

Dringende Veiligheidskennisgeving

Referentie: FSN-WS80A_190604-1, FSN-HS70A_190604-1

Betrokken apparatuur: Ultrasonische Diagnostische Apparaten WS80A en HS70A

Productretificatie: Sequentie-update

Beste klant,

Met deze brief willen we u erop wijzen dat we een potentieel probleem hebben vastgesteld dat van invloed kan zijn op de ultrasonische diagnostische apparaten WS80A en HS70A.

Betrokken apparaten:

Model	Versie
WS80A	1.00.16
	3.00.17
	3.00.18, 3.00.19
	3.01.00, 3.01.01, 3.01.02
	3.01.03, 3.01.04, 3.01.05, 3.01.06, 3.01.07
	3.01.08, 3.01.09
	4.00.08
	4.00.09, 4.00.10, 4.00.11
	4.01.00, 4.01.01, 4.01.02
	4.01.03, 4.01.04, 4.01.05, 4.01.06, 4.01.07
	4.01.08, 4.01.09
HS70A	2.01.00, 2.01.01, 2.01.02, 2.01.03, 2.01.04, 2.01.05, 2.01.06
	1.00.06, 1.00.07, 1.00.08, 1.00.09, 1.00.10, 1.00.11, 1.00.12

Omschrijving van het probleem

Samsung Medison heeft onlangs vastgesteld dat een specifieke bedrijfsmodus van bepaalde versies van WS80A/HS70A-systemen een risico kan vormen voor de veiligheid van de patiënt. De fabrikant heeft geconstateerd dat de sensoren oververhit kunnen raken bij het verlagen van de door de gebruiker ingestelde Doppler SV-metwaarde (Sample Volume) in de Doppler Only-modus bij WS80A / HS70A-systemen. Er werden momenteel geen letsels gerapporteerd aan Samsung Medison.

Door de gebruiker te nemen maatregelen:

Indien de gebruiker de zelf ingestelde Doppler SV-waarde (Sample Volume) in de Doppler Only-modus op WS80A en HS70A-systemen wenst te verlagen, dient de gebruiker op min te drukken en op instellen om de PW Doppler-modus bij te werken.

Actie ondernomen door Samsung Medison:

Onze onderhoudstechnici zullen alle betrokken software kosteloos opwaarderen en contact met u opnemen voor een afspraak.

Aflevering van deze Veiligheidskennisgeving:

Deze mededeling moet worden overgebracht aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn of aan elke organisatie waar de mogelijk getroffen apparaten worden gebruikt. Gelieve deze kennisgeving over te brengen aan andere organisaties die er belang bij hebben. Geef deze kennisgeving en de bijbehorende maatregelen gedurende een toereikende periode de nodige aandacht om de doeltreffendheid van de herstelmaatregelen te kunnen garanderen.

Bijkomende informatie:

Neem voor meer informatie of hulp contact op met uw plaatselijke Samsung-vertegenwoordiger. Onze excuses voor het ongemak dat dit mogelijk heeft veroorzaakt. We stellen uw begrip op prijs terwijl we maatregelen ondernemen om de veiligheid en klanttevredenheid te waarborgen. Ondergetekende bevestigt dat deze veiligheidskennisgeving door de fabrikant of zijn vertegenwoordiger is gemeld aan de bevoegde regelgevende autoriteiten.

Hoogachtend,

.....

.....

Antwoordformulier

Dit antwoordformulier dient om de ontvangst van het bijgevoegde bestand te bevestigen: Samsung Medison Veiligheidskennisgeving (FSN-WS80A_190604-1, FSN-HS70A_190604-1) met betrekking tot een productretificatie: Sequentie-update.

Gelieve de Veiligheidskennisgeving te lezen en onderstaande vragen te beantwoorden.

Ik bevestig hierbij de ontvangst van de Veiligheidskennisgeving. Ik heb deze gelezen en de inhoud begrepen.

Ja Nee N/A

Ik heb de nodige maatregelen genomen, die worden aangegeven in de Veiligheidskennisgeving.

Ja Nee N/A

Ik heb het betrokken apparaat geretourneerd / vernietigd / overgedragen

Geretourneerd Vernietigd Overgedragen

N/A

Betrokken serie- / partijnummers		Aantal	
Naam bedrijf/organisatie			
Adres			
Verantwoordelijke	Naam: Datum: Handtekening:		

Alle velden zijn vereist.

Gelieve dit formulier binnen 10 werkdagen per e-mail terug te verzenden naar eu.vigilance@samsung.com

SAMSUNG MEDISON

SAMSUNG

3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun,
Gangwon-do 25108, REPUBLIEK KOREA

Het is belangrijk dat uw organisatie de in de Veiligheidskennisgeving beschreven maatregelen onderneemt en de goede ontvangst van Veiligheidskennisgeving bevestigt. Het antwoord van uw organisatie is van cruciaal belang om de voortgang van de herstelmaatregelen te kunnen opvolgen.