

## Pilne – Notatka Bezpieczeństwa

Nr referencyjny: FSN-WS80A\_190604-1, FSN-HS70A\_190604-1

Dotyczy produktów: Ultradźwiękowe urządzenie diagnostyczne WS80A i HS70A

Działanie naprawcze: Aktualizacja sekwencji

Szanowny Kliencie,

Celem tego listu jest powiadomienie, że zidentyfikowaliśmy potencjalny problem, który może mieć wpływ na ultradźwiękowe urządzenie diagnostyczne WS80A i HS70A.

### Dotyczy produktów:

Model	Wersja
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

### Opis problemu:

Firma Samsung Medison dowiedziała się ostatnio, że określony tryb działania niektórych wersji systemów WS80A / HS70A może stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjentów. Producent odkrył, że podczas zmniejszania wartości wielkości Dopplera SV (objętość próbki) ustawionych przez użytkownika w trybie Doppler Only w systemach WS80A / HS70A mogą przegrzać się sondy. Firmie Samsung Medison nie zgłoszono żadnej rzeczywistej szkody.

**Działania naprawcze do podjęcia przez użytkownika:**

Jeśli użytkownik chce zmniejszyć wartość wielkości Dopplera SV (objętość próbki) ustawionej przez niego samego w trybie Doppler Only na systemach WS80A iHS70A, użytkownik powinien nacisnąć przycisk 'set', aby zaktualizować tryb PW Doppler.

**Działania podejmowane przez Samsung Medison:**

Technicy serwisowi firmy dokonają bezpłatnej aktualizacji wszystkich urządzeń objętych niniejszą notatką oraz skontaktują się z Państwem w celu przygotowania korekcji systemu.

**Dystrybucja tej Notatki bezpieczeństwa:**

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim członkom personelu w Państwa organizacji lub w jakiegokolwiek innej organizacji, do której mogły trafić urządzenia potencjalnie nią objęte.

Prosimy o udostępnienie tej notatki wszelkim innym organizacjom, których może dotyczyć jej treść.

Prosimy też zachować świadomość tej notatki oraz podjętych kroków zaradczych przez okres czasu zapewniający skuteczne podjęcie działań naprawczych.

**Inne informacje:**

Dodatkowe informacje oraz wsparcie w zakresie omawianego problemu można uzyskać kontaktując się z lokalnym przedstawicielem firmy Samsung.

Przepraszamy Państwa za wszelkie niedogodności spowodowane zaistniałą sytuacją i dziękujemy za zrozumienie działań podejmowanych przez nas dla zapewnienia bezpieczeństwa i zadowolenia klientów.

Podpisem potwierdza się przekazanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa przez producenta lub jego przedstawiciela do odnośnej instytucji regulacyjnej.

Z poważaniem,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Donghwan Kim".

Donghwan Kim  
Dyrektor ds. regulacyjnych

**Formularz zwrotny klienta**

Ten formularz odpowiedzi służy do potwierdzenia odbioru załączonego dokumentu Samsung Medison Notatka bezpieczeństwa (FSN-WS80A\_190604-1, FSN-HS70A\_190604-1) w odniesieniu do Działania naprawczego: Aktualizacja sekwencji.

Prosimy przeczytać Notatkę bezpieczeństwa i zaznaczyć właściwe odpowiedzi na postawione poniżej pytania.

Potwierdzam otrzymanie Notatki bezpieczeństwa oraz zapoznanie się i zrozumienie jej treści.  Tak  Nie  n/d

Poświadczam dokonanie wymaganych działań naprawczych.  Tak  Nie  n/d

Urządzenia objęte notatką zostały zwrócone / zniszczone / przekazane  Zwrot  Zniszczenie  Przekazanie

n/d

Numer(y) seryjne / partie wadliwych urządzeń		Ilość	
Nazwa firmy/obiektu			
Adres			
Osoba odpowiedzialna	Imię i nazwisko:		
	Data:		
	Podpis:		

Prosimy upewnić się, że wszystkie pola formularza zostały wypełnione.

Formularz należy odesłać pocztą elektroniczną na adres: [eu.vigilance@samsung.com](mailto:eu.vigilance@samsung.com) w ciągu 10 dni roboczych.

**SAMSUNG MEDISON**

**SAMSUNG**

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

**Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania wyszczególnione w Notatce bezpieczeństwa i potwierdziła jej otrzymanie. Odpowiedź otrzymana od Państwa organizacji stanowi dla nas ewidencję niezbędną do monitorowania postępów działań naprawczych.**