

## Dringende Sicherheitsmitteilung

Referenz: FSN-WS80A\_190604-1, FSN-HS70A\_190604-1

Betroffenes Gerät: Ultraschalldiagnosegeräte WS80A und HS70A

Produktkorrektur: Sequenzaktualisierung

Sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass wir ein potenzielles Problem identifiziert haben, das die Ultraschall-Diagnosegeräte WS80A und HS70A betreffen kann.

### **Betroffene Geräte:**

<b>Modell</b>	<b>Ausführung</b>
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

### **Beschreibung des Problems:**

Samsung Medison hat kürzlich festgestellt, dass eine bestimmte Betriebsart bestimmter Versionen von WS80A/HS70A-Systemen ein Risiko für die Patientensicherheit darstellen kann. Der Hersteller stellte fest, dass Sonden überhitzen können, wenn der vom Benutzer im Doppler-Only-Modus (reinen Doppler-Modus) bei WS80A/HS70A-Systemen festgelegte Wert für die Doppler-PV-Größe (Probenvolumen) verringert wird. Samsung Medison wurden keine tatsächlichen Verletzungen

gemeldet.

**Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen:**

Wenn der Benutzer den Wert für die Doppler-Probenvolumengröße verringern möchte, den er im Doppler-Only-Modus bei WS80A- und HS70A-Systemen festgelegt hat, sollte der Benutzer die Schaltfläche „set“ (einstellen) zum Aktualisieren des PW-Doppler-Modus drücken.

**Von Samsung Medison durchgeführte Maßnahme:**

Service-Techniker werden die Software aller betroffenen Geräte unentgeltlich aktualisieren und mit Ihnen in Kontakt treten, um die Mängelbehebung zu vereinbaren.

**Weiterleitung dieser Sicherheitsmitteilung:**

Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die von ihr Kenntnis haben müssen, und zwar sowohl innerhalb Ihrer Organisation als auch in allen anderen Organisationen, zu denen die potenziell betroffenen Geräte übergeben wurden.

Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Unternehmen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sind.

Bitte halten Sie das Bewusstsein für diese Mitteilung und die resultierende Maßnahme für einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.

**Weitere Informationen:**

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung zu diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Samsung-Ansprechpartner.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten und bedanken uns für Ihr Verständnis, während wir Maßnahmen ergreifen, um die Sicherheit und Zufriedenheit unserer Kunden zu gewährleisten.

Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Sicherheitsmitteilung vom Hersteller bzw. seinem Vertreter an die zuständigen Aufsichtsbehörden gemeldet wurde.

Mit freundlichen Grüßen

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

Donghwan Kim

Direktor für regulatorische Angelegenheiten

## Antwortformular für Kunden

Dieses Antwortformular dient zur Bestätigung des Eingangs des beigefügten Sicherheitshinweises von Samsung Medison (FSN-WS80A\_190604-1, FSN-HS70A\_190604-1) in Bezug auf eine Produktkorrektur: Sequenzaktualisierung.

Bitte lesen Sie die Sicherheitsmitteilung und geben Sie die zutreffenden Antworten auf die folgenden Fragen.

Ich bestätige, dass ich die Sicherheitsmitteilung  Ja  Nein  K. A.  
erhalten, gelesen und zur Kenntnis genommen habe.

Ich habe die von der Sicherheitsmitteilung geforder-  Ja  Nein  K. A.  
ten Maßnahmen durchgeführt.

Ich habe die betroffenen Geräte zurückgesendet/ver  Zurückgesendet  Vernichtet  Übergeben  
nichtet/übergeben.

K. A.

Betroffene Serien- /Chargennummer(n)		Menge	
Name des Unternehmens/der Einrichtung			
Adresse			
Verantwortlicher	Name:  Datum:  Unterschrift:		

**Bitte stellen Sie sicher, dass alle Felder vollständig ausgefüllt wurden.**

**SAMSUNG MEDISON**

**SAMSUNG**

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

**Bitte senden Sie dieses Formular innerhalb von 10 Werktagen per E-Mail zurück an**  
[eu.vigilance@samsung.com](mailto:eu.vigilance@samsung.com).

**Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die von der Sicherheitsmitteilung geforderten Maßnahmen durchführt und den Erhalt der Sicherheitsmitteilung bestätigt. Die Antwort Ihrer Organisation ist der Beleg, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.**