

## Avviso di sicurezza urgente

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

Dispositivo interessato: Sistemi ecografici WS80A e HS70A

Correzione del prodotto: Aggiornamento della sequenza

Gentile Cliente,

Questa lettera ha lo scopo di informarLa che abbiamo individuato una potenziale criticità che può riguardare i sistemi ecografici WS80A e HS70A.

### Dispositivi interessati:

Modello	Versione
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

### Descrizione del problema:

Samsung Medison è recentemente venuta a conoscenza del fatto che una specifica modalità di funzionamento di alcune versioni dei sistemi WS80A e HS70A può rappresentare un rischio per la sicurezza dei pazienti. Il produttore ha ravvisato che le sonde potrebbero surriscaldarsi quando si riduce il valore corrispondente alla dimensione del Doppler SV (volume campione) impostato dall'Utente nella

3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun,  
Gangwon-do 25108, REPUBBLICA DI COREA

modalità Doppler Only sui sistemi WS80A e HS70A. Non sono stati segnalati incidenti a Samsung Medison.

**Provvedimenti che l'Utente deve prendere:**

Se l'Utente desidera ridurre il valore corrispondente alla dimensione del Doppler SV (volume campione) che ha impostato in modalità Doppler Only sui sistemi WS80A e HS70A, deve premere il pulsante 'set' per aggiornare la modalità PW Doppler.

**Provvedimenti presi da Samsung Medison:**

I tecnici addetti all'assistenza aggiorneranno gratuitamente il software di tutti i dispositivi interessati e La contatteranno per programmare tale correzione.

**Diffusione del presente Avviso di sicurezza:**

Il presente avviso deve essere distribuito a tutti coloro che necessitano di conoscerlo nell'ambito della Sua azienda o di ogni eventuale azienda presso la quale i dispositivi potenzialmente interessati siano stati trasferiti.

La preghiamo di trasmettere il presente avviso alle altre aziende interessate da questo provvedimento. La preghiamo, inoltre, di mantenere la sensibilizzazione al presente avviso e al provvedimento che ne consegue per un periodo di tempo adatto a garantire l'efficacia del provvedimento correttivo stesso.

**Altre informazioni:**

Se necessita di ulteriori informazioni o di assistenza in merito alla criticità descritta, La preghiamo di contattare il Suo rappresentante Samsung.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati e La ringraziamo per la Sua comprensione; è nostra cura adottare misure per garantire la sicurezza e la soddisfazione dei clienti.

Il firmatario conferma che il presente Avviso di sicurezza è stato notificato dal produttore o dal suo rappresentante alle autorità normative competenti.

Distinti saluti,



Donghwan Kim  
Direttore degli Affari Regolatori

## Modulo di risposta del Cliente

Il presente modulo di risposta conferma la ricezione dell'allegato Avviso di sicurezza Samsung Medison (FSN-WS80A\_190604-1, FSN-HS70A\_190604-1) riguardante la seguente correzione di prodotto: Aggiornamento della sequenza.

La preghiamo di leggere l'Avviso di sicurezza e di barrare le risposte appropriate alle domande sottostanti.

Confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto.  Sì  No  N/A

Ho preso i provvedimenti richiesti dall'Avviso di sicurezza.  Sì  No  N/A

Ho reso / distrutto / trasferito i dispositivi interessati.  Reso  Distrutto  Trasferito  
 N/A

Numeri di serie/lotto interessati		Quantità	
Nome dell'azienda o della struttura			
Indirizzo			
Persona responsabile	Nome: Data: Firma:		

**La preghiamo di compilare tutti i campi.**

**SAMSUNG MEDISON**

**SAMSUNG**

3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun,  
Gangwon-do 25108, REPUBBLICA DI COREA

La preghiamo di inviare il presente modulo via e-mail a [eu.vigilance@samsung.com](mailto:eu.vigilance@samsung.com) entro 10 giorni lavorativi.

È importante che la Sua azienda prenda i provvedimenti indicati nell'Avviso di sicurezza e confermi di averlo ricevuto. La risposta della Sua azienda è la prova di cui necessitiamo per monitorare l'avanzamento dei provvedimenti correttivi.