

Dispositif médical

FSN-WS80A-161122003

Urgent - Avis de sécurité
Système d'échographie WS80A

Erreur potentielle dans le calcul de Doppler

Cher client,

Dans le cadre de la focalisation continue de Samsung Medison sur les performances et la sécurité de nos appareils, nous avons identifié un problème potentiel qui peut affecter les performances de notre système d'échographie WS80A

Cet avis de sécurité a pour but de vous fournir des informations concernant :

- le problème en question et les circonstances dans lesquelles il peut apparaître
- les actions qui doivent être effectuées par le client / l'utilisateur final afin d'éviter tout risque pour les patients ou les utilisateurs
- les actions prévues par Samsung Medison en vue d'une enquête approfondie.

Ce document contient des informations importantes relatives à l'utilisation correcte et sûre de produits Samsung Medison

Veillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent être informés du contenu de cette communication.

Il est important de comprendre les implications de cette communication.

Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'une assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Samsung local

Nous nous excusons pour toute gêne occasionnée et vous remercions de votre compréhension. Nous vous assurons que nous prenons toutes les mesures nécessaires afin d'assurer la sécurité et la satisfaction de nos clients.

La signature confirme que cet avis de sécurité a été notifié par le fabricant à l'organisme de réglementation approprié.

Cordialement,

Dongwook Shin



Directeur des affaires réglementaires

Dispositif médical

FSN-WS80A-161122003

Urgent - Avis de sécurité

Système d'échographie WS80A

Erreur potentielle dans le calcul de Doppler

Produits concernés	Nom(s) du dispositif	[Numéro de série / Numéro de lot / Numéro de référence]
	WS80A	Cet AS ne concerne que les versions de logiciel V1.00.08 / V1.00.09 / V2.00.01 / V2.00.02 / V2.00.03
Description du problème	Samsung Medison avait été informé d'un incident où la valeur calculée pour la vitesse systolique maximale (VSM) était différente des informations sur l'échelle de Doppler.	
Cause(s) principale(s)	<p>La cause principale de l'erreur de code a été identifiée ; il s'agit d'une modification par inadvertance du code lié à la VSM dans la version précédente du logiciel (V1.00.07 / V2.00.00) dans le cadre de l'amélioration d'autres fonctions. Depuis, Samsung Medison a développé le logiciel V1.00.10 / V2.00.04 pour qu'il reconnaisse l'erreur de code de VSM et l'a corrigée afin de veiller à ce que l'erreur de VSM ne se produise pas dans ces nouvelles versions SW. Samsung Medison a examiné tous les SW de toutes les versions de V1.00.00 à V2.00.10 et a confirmé que seules les cinq versions suivantes ont été touchées par cette erreur de code : V1.00.08 / V1.00.09 / V2.00.01 / V2.00.02 / V2. 00.03.</p> <p>Cette erreur logicielle de code source se produit uniquement en mode de mesure automatique. Il s'agit d'un symptôme qui survient lorsque l'initialisation de la variable est omise. Ceci se produit par intermittence.</p> <p>Remarque : la valeur de la vitesse est affichée en nombre de pixels et la variable détermine s'il faut tenir compte du facteur d'échelle selon le chemin de transmission des données.</p>	
Dangers potentiels	Selon les résultats de notre évaluation des risques, la possibilité d'erreur de diagnostic est faible. Toutefois, nous anticipons qu'une erreur dans la valeur de VSM puisse causer des désagréments en raison de l'augmentation de la durée du test et des tests supplémentaires nécessaires.	
Comment identifier les produits concernés	<p>Cet AS ne concerne que les produits avec les versions de logiciel V1.00.08 / V1.00.09 / V2.00.01 / V2.00.02 / V2.00.03</p> <p>Pour vous aider à identifier la version de logiciel :</p> <p>Sur l'écran de configuration, sélectionnez l'onglet « Informations système (ou À propos) ».</p>	

Urgent - Avis de sécurité

Système d'échographie WS80A

Erreur potentielle dans le calcul de Doppler

	<p>Ou appuyez sur « Informations système (ou À propos) » sur l'écran tactile. La version du logiciel s'affichera.</p>
<p>Mesures correctives qui doivent être prises par les utilisateurs</p>	<p>Pour les versions de logiciel suivantes - V1.00.08 / V1.00.09 / V2.00.01 / V2.00.02 / V2.00.03, les utilisateurs doivent être conscients de l'erreur logicielle de code source lors de l'utilisation de la fonction de mode de mesure automatique. Lors de l'utilisation de la fonction de mode de mesure automatique, comparez la valeur calculée pour la vitesse systolique maximale (VSM) avec les informations sur l'échelle de Doppler.</p> <p>Les ingénieurs d'entretien de Samsung vous contacteront afin de programmer les mises à jour nécessaires pour la version du logiciel.</p>
<p>Mesures correctives prévues par Samsung Medison</p>	<p>Une mise à jour du logiciel pour tous les systèmes concernés sera appliquée par les ingénieurs de service à des dates programmées - pour tous les numéros de série concernés, indiqués dans l'annexe.</p>
<p>Assistance technique</p>	<p>Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou que vous voulez signaler ce problème, veuillez contacter votre représentant local.</p>

INSTRUCTIONS POUR LES DISTRIBUTEURS :

- 1) Veuillez lire attentivement la documentation relative à l'avis de sécurité.
- 2) Veuillez lire et remplir l'accusé de réception joint au présent AS afin de confirmer sa réception à s.sur@samsung.com / eu.vigilance@samsung.com
- 3) Veuillez transmettre toute la documentation relative à l'AS à vos clients et leur demander de renvoyer l'accusé de réception rempli. Veuillez envoyer les copies des accusés de réception des utilisateurs finaux aux adresses électroniques indiquées ci-dessus.
- 4) Afin que Samsung Medison puisse appliquer efficacement cette mesure de sécurité, nous avons besoin d'identifier l'emplacement de tous les dispositifs concernés. Veuillez remplir tous les champs de l'accusé de réception de l'AS.
- 5) Dans les cas concernés par le présent AS, veuillez prendre toutes les mesures d'entretien requises dès que possible.

Urgent - Avis de sécurité

Système d'échographie WS80A

Erreur potentielle dans le calcul de Doppler

INSTRUCTIONS POUR LES UTILISATEURS FINAUX :

- 1) Veuillez lire attentivement la documentation relative à l'avis de sécurité.
- 2) Suivez les instructions fournies dans le présent AS pour être en mesure d'effectuer toutes les actions requises.
- 3) Veuillez remplir l'accusé de réception joint au présent AS afin de confirmer sa réception à s.sur@samsung.com / eu.vigilance@samsung.com
- 4) Dans les cas concernés par le présent AS, veuillez prendre toutes les mesures d'entretien requises dès que possible.

Annexe - Unités concernées

Modèle	Pays	Nb de dispositifs concernés
WS80A	Autriche	1
	Belgique	3
	Finlande	3
	France	6
	Allemagne	14
	Hongrie	1
	Italie	9
	Pays-Bas	2
	Pologne	2
	Roumanie	1
	Slovaquie	1
	Slovénie	2
	Espagne	3
	Suisse	2
Total		50

Dispositif médical

FSN-WS80A-161122003

Urgent - Avis de sécurité
Systeme d'échographie Samsung WS80A
Erreur potentielle dans le calcul de Doppler

Accusé de réception client de l'avis de sécurité (AS)

Cher client,

Veuillez remplir le formulaire de réponse client et envoyer une copie numérisée à s.sur@samsung.com et eu.vigilance@samsung.com

1. Informations concernant l'avis de sécurité (AS)	
Numéro de référence de l'AS	FSN- WS80A-161122003
Date de l'AS	23/01/2017
Nom du produit / dispositif	WS80A
Numéro(s) de série / de lot [Veuillez les spécifier]	
2. Coordonnées du client	
Nom de l'établissement de santé	
Adresse de l'établissement	
Service / Unité	
Nom du contact	
Numéro de téléphone	
Adresse électronique	
3. Action client entreprise pour le compte de l'établissement de santé	
<input type="checkbox"/>	Je confirme la réception de l'avis de sécurité. Les informations et actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés, puis mises en œuvre
Nom (en majuscules)	
Signature	
Date	
4. Renvoyer l'accusé de réception au fabricant / fournisseur / distributeur	
Adresse électronique	s.sur@samsung.com / eu.vigilance@samsung.com

Urgent - Avis de sécurité
Systeme d'échographie Samsung WS80A
Erreur potentielle dans le calcul de Doppler

5. Distributeurs / fournisseurs uniquement		
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients qui ont reçu ou peuvent avoir reçu ce dispositif et joint une liste de ces clients	
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients identifiés de cet AS	Date de la communication :
<input type="checkbox"/>	J'ai joint une liste des clients (avec les numéros de série et de lots) qui ont confirmé la réception de l'AS et mis en œuvre les actions requises	
<input type="checkbox"/>	J'ai joint une liste des clients (avec les numéros de série) qui n'ont pas pu être contactés ou qui ont refusé tout suivi (après un nombre de tentatives raisonnable)	
<input type="checkbox"/>	Ni moi, ni aucun de mes clients ne possédons de dispositifs défectueux en stock	
Nom (en majuscules)		
Signature		
Date		

Il est important que votre établissement mette en œuvre les mesures décrites dans l'AS et confirme la réception dudit AS.

La réponse de votre établissement est la preuve que nous devons suivre l'évolution des actions correctives.

Veuillez envoyer une copie numérisée à s.sur@samsung.com et eu.vigilance@samsung.com