

Software: errore velocità di scorrimento in  
modalità Doppler Image  
Aloka Prosound F75

21 Maggio 2013

**Da:**

**Hitachi Medical Ultrasound Logistics**  
**ZN der Hitachi Medical Systems Europe Holding AG**  
**Carl-Zeiss-Str. 5, 72555 Metzingen**  
**Germany**

**A: Ospedale / Medico/ Direzione Aziendale / Gestione Vigilanza**

**Applicabile ai dispositivi:**

Aloka Prosound F75

Hitachi Aloka Medical Ltd. ha emanato un avviso urgente di sicurezza per l'utilizzo del sistema di ecografia diagnostica Prosound F75.

**Problema:**

Siamo spiacenti di informarvi che abbiamo riscontrato l'indicazione errata riguardante il valore della frequenza cardiaca (Heart rate value).

Questo errore si verifica solo se tutte le seguenti condizioni sono presenti:

1. La presenza di un valore di velocità di scorrimento (sweep speed) differente in due impostazioni della funzione Quick Setter ad esempio in "A" e "B".
2. Il modulo opzionale ECG installato nell'ecografo.
3. La procedura che porta a questo fenomeno è la seguente:
  - La selezione della modalità B/PW (o B/CW) deve essere attivata.
  - Selezionare tramite apposito tasto la modalità PW (CW) in modo che la schermata B-mode diventi attiva.
  - Cambiare nel "Quick Setter" la selezione dall'impostazione "A" a quella "B".
  - Selezionare la modalità PW (CW).

© **Hitachi Medical Ultrasound Logistics**

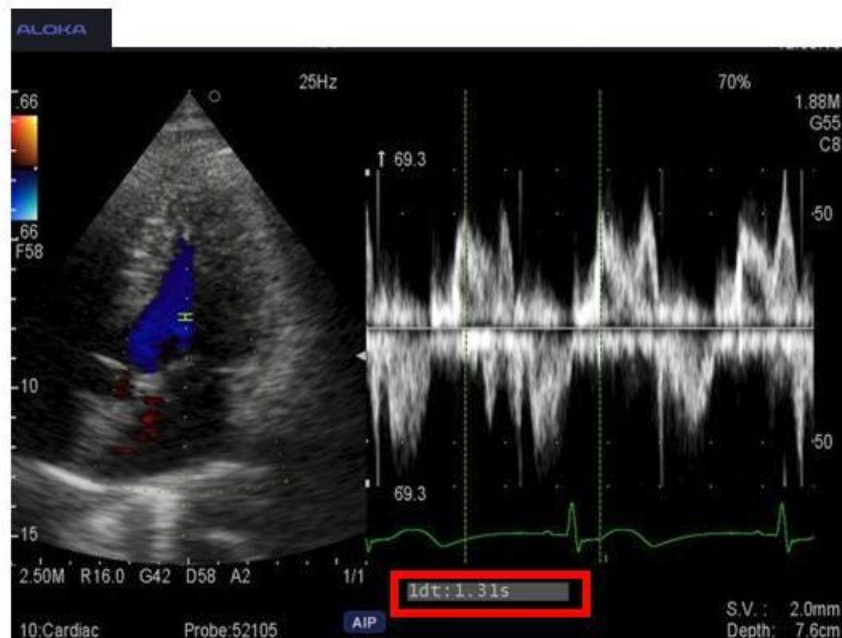
Zweigniederlassung der Hitachi Medical Systems Europe Holding AG  
Carl-Zeiss-Str. 5, DE-72555 Metzingen

E-mail: [welcome@hitachi-medical-systems.com](mailto:welcome@hitachi-medical-systems.com), UID CHE-108.383.716

page 1 of 3

- Premere il tasto “freeze” per vedere la selezione della misura nel touch screen.
- Selezionare le misurazioni “Basic” e successivamente “Time”
- Il valore “ldt” mostrato sarà errato.

La frequenza di questo fenomeno è del 100% seguendo i passi della procedura appena descritta.



<Wrong display> The values in the red box  are incorrect

Visualizzazione errata: I valori nel box rosso sono incorretti.

### Valutazione del rischio:

1. In ecocardiografia adulti, il valore dell'area valvolare è calcolato in base al gradiente di Pressure Half Time (PHT) e le immagini in sezione trasversale sono necessariamente osservate per supportare la diagnosi di severità della stenosi valvolare. Quindi, la diagnosi errata è praticamente impossibile da valori erronei dell'area
2. Negli esami fetali, la metodica M Mode è usata per misurare il tempo del battito cardiaco e l'osservazione B Mode in real time sono combinate per diagnosticare la tachiaritmia fetale nella maggior parte dei casi. La modalità Doppler è utilizzata in rare occasioni. Anche se esiste un errore nel valore di misurazione basato sulla misura Doppler, è improbabile mancare una tachiaritmia fetale severa e c'è una bassissima possibilità di errare una diagnosi

### © Hitachi Medical Ultrasound Logistics

Zweigniederlassung der Hitachi Medical Systems Europe Holding AG  
Carl-Zeiss-Str. 5, D-72555 Metzingen

E-mail: [welcome@hitachi-medical-systems.com](mailto:welcome@hitachi-medical-systems.com), UID CHE-108.383.716

**Avviso per gli utilizzatori:**

Si prega di non utilizzare la funzione "Time" con l'ECG attivo usando il "Quick Setter" fino a che non sarà disponibile la correzione software.

**Azione del produttore/distributore:**

Un aggiornamento software è in preparazione. Appena disponibile, vi chiediamo cortesemente di cooperare con il vostro distributore locale al fine di effettuare le azioni correttive nel più breve tempo possibile.

Vi preghiamo di informare tutti gli utenti e reparti che utilizzano il dispositivo medico interessato in merito a questo avviso di sicurezza urgente.

Se avete ulteriori domande, non esitate a contattare il vostro distributore locale o il vostro agente di zona.

Cordiali saluti,

Christian Malm  
Responsabile sicurezza/Regulatory Affairs  
Hitachi Aloka Medical Ltd.