
Avviso di sicurezza urgente.

Nome commerciale dei prodotti interessati: ProSound F75

FSCA-identifier: FE0611/14

Tipo di azione: Modifica dispositivo.

Data: 12 Giugno 2014

Da: Mauro Baslini

Hitachi Medical Systems S.p.A.

Via Edison 6, I-20090 Assago MI

Tel. 02 97166

mail: m.baslini@hitachi-medical-systems.com

All' attenzione di : Ospedali / Medici /Direzioe aziendale

A tutti gli interessati,

Hitachi Aloka Medical Ltd. ha emanato una nota di sicurezza riguardante l' uso della piattaforma ecografica Prosound F75.

Dispositivi interessati:

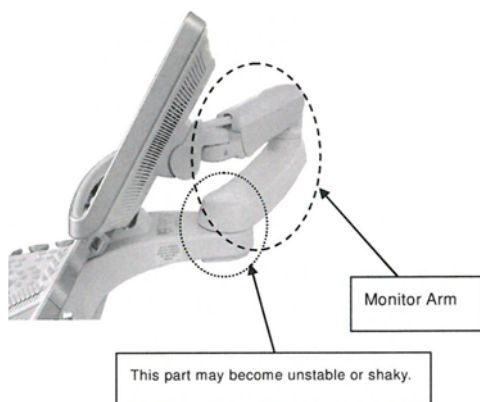
ProSound F75 (sistema diagnostico ad ultrasuoni).

Numeri di serie:

202M4874, 202M4875, 202M4876, 202M4877, 202M4882, 202M4883, 202M4884, 202M4885,
202M4891, 202M4893, 202M4894, 202M4896, 202M4897, 202M4898, 202M4899, 202M4900,
202M4901, 202M8846, 202M8849

Descrizione del problema:

Il braccio del monitor di alcuni lotti di produzione può diventare instabile o debole.



Esiste la possibilità che il freno filetto delle viti di fissaggio del braccio del monitor non sia presente. In tale situazione, la vite potrebbe allentarsi, causando un'instabilità del braccio del monitor.

L'uso continuato in tali condizioni potrebbe causare la caduta del braccio del monitor o del monitor stesso.

Valutazione del rischio :

Quando le quattro viti non trattate col freno filetto escono dalla loro sede, il monitor, incluso il suo braccio, può staccarsi dal sistema. Ad ogni modo, il monitor non cadrà finché almeno una vite di fissaggio sarà inserita e prima che tutte le quattro viti di fissaggio lascino la loro sede l'operatore dovrebbe notare l'anomalo movimento e oscillazione del braccio del monitor. Per questo motivo la possibilità di un serio pericolo per la salute degli operatori e dei pazienti è alquanto remota. Fino ad oggi non sono stati segnalati danni alla salute degli operatori o pazienti causati da questo problema.

Avviso per gli utilizzatori :

Non movimentare il braccio del monitor se viene notato un anomalo movimento od oscillazione dello stesso.

Azione del produttore/distributore:

Hitachi Aloka Medical sostituirà il braccio del monitor a tutte le unità interessate. Un'apposito bollettino tecnico verrà emesso a questo scopo.

Trasmissione di questo Avviso Di Sicurezza:

Questo avviso di sicurezza deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere allertati nella

vostra organizzazione ed in tutte quelle potenzialmente coinvolte, in particolare quelle dove i dispositivi interessati sono stati trasferiti.

Persona di riferimento da contattare:

Per favore contattare come persona di riferimento il nominativo mittente di questo “Avviso di Sicurezza Urgente”.

Confermiamo che questo Avviso di sicurezza è stato notificato al responsabile dell’ Autorità Nazionale Competente.

Cordiali saluti.

Hitachi Aloka Medical, Ltd.