HITACHI
Inspire the Next

ALOKA
illuminate the change

Avviso di sicurezza urgente.

Nome commerciale dei prodotti interessati: Serie ARIETTA 60 &70

FSCA-identifier: FE0618/14

Tipo di azione: Modifica dispositivo.

Data: 25 Giugno 2014

Da:

Hitachi Medical Systems S.p.A.

Via Edison 6, I-20090 Assago MI

Tel. 02 97166

All' attenzione di : Direzione aziendale, Operatori ecografo.

Hitachi Aloka Medical Ltd. ha emanato una nota di sicurezza riguardante l' uso delle piattaforme ecografiche serie ARIETTA 60 e serie ARIETTA 70.

Descrizione del problema:

- Fenomeno: La scala del doppler in modalità Full Doppler, PW o CW, mostra un valore incorretto
- Condizioni: Il fenomeno si manifesta solo quando viene calcolato nella modalità Full Doppler, PW o CW.
- Procedura :

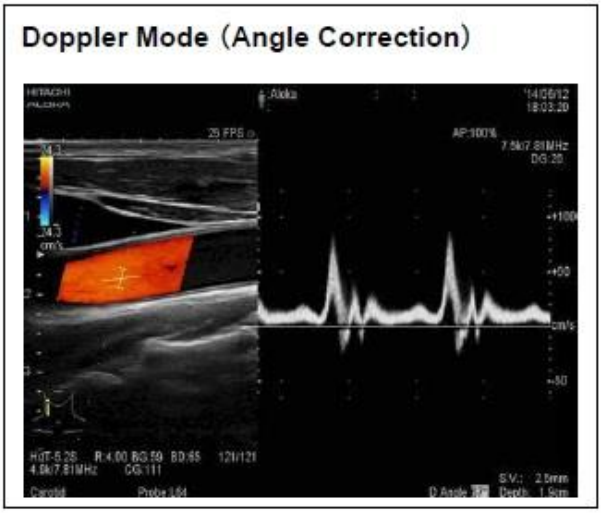
  1 - Quando il valore della correzione dell' angolo impostato è diverso da zero gradi in modalità Doppler

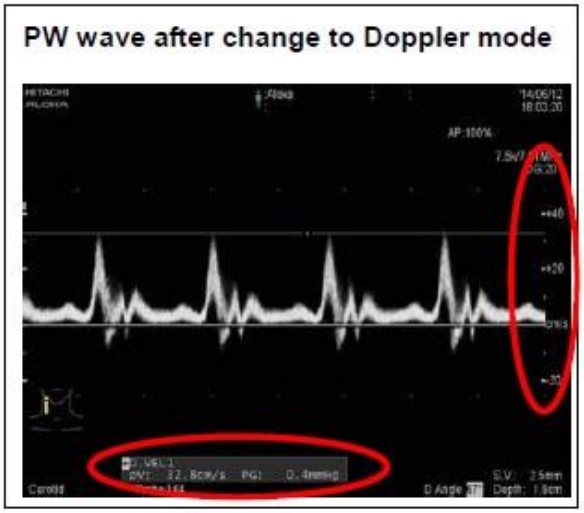
  2 - Solo quando da una modalità si commuta in modalità Full Doppler

- Frequenza: Con le condizioni descritte nella procedura il fenomeno ha un' incidenza del 100%

Tuttavia, l' uso del FREEZE o la regolazione della correzione dell' angolo sulla errata scala del DOPPLER rende la visualizzazione corretta del valore. Non si riscontrano problemi nella

visualizzazione doppia, come ad esempio in modalità B e DOPPLER come mostrato dall' immagine sottostante a sinistra.





Valutazione del rischio :

Non ci sono stati fino ad oggi danni causati alla salute di pazienti a causa di questo malfunzionamento. Inoltre è molto remota la possibilità che questo fenomeno causi danni alla salute nell' immediato. I valori della velocità del flusso ottenuti in modalità PW DOPPLER o CW DOPPLER sono solo una parte degli indici necessari per la valutazione della gravità della stenosi valvolare, di un rigurgito valvolare, ipertensione polmonare eccetera. Singolarmente il valore della velocità di flusso non può essere considerato come decisionale.

Tuttavia, in caso di dubbio, il valore della velocità di flusso è efficace quando è difficile ottenere una decisione finale. Nella ipotesi peggiore, teoricamente un danno alla salute potrebbe accadere nel caso che il trattamento dei pazienti non sia ottimale o venga ritardato.

Avviso per gli utilizzatori :

L' uso del FREEZE o la regolazione della correzione dell' angolo sulla errata scala del DOPPLER rende la visualizzazione corretta del valore. Non usare le immagini memorizzate in modalità RGB o VIDEOCLIP che visualizzano il valore errato.

Azione del produttore/distributore:

Hitachi Aloka Medical fornirà un software di correzione da installare a tutte le unità interessate. Un bollettino tecnico sarà distribuito dal prossimo 7 Luglio 2014 per questo scopo.

Hitachi Aloka Medical, Ltd.
6-22-1, Mure, Mitaka-Shi, Tokyo 181-8622, Japan Tel: +81-422-45-6049 Fax: +81-422-45-4058
www.hitachi-aloka.com

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 dispositive 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.

Hitachi Aloka Medical, Ltd.
6-22-1, Mure, Mitaka-Shi, Tokyo 181-8622, Japan Tel: +81-422-45-6049 Fax: +81-422-45-4058
www.hitachi-aloka.com