

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

Informazioni sull'aggiornamento della scheda di controllo nella scatola del filtro del Sistema per Imaging MR Hitachi

N. : FCO-MR-15-0011Z

N. controllo: QAM15-054

**Tipo di azione: Richiamo
Maggio 2016.**

Gentile cliente,

Il presente documento contiene informazioni importanti sull'utilizzo continuativo sicuro e appropriato del suo dispositivo medico.

Il presente documento intende informarla che HITACHI svolgerà un aggiornamento della scheda di controllo nella scatola del filtro. Si assicuri che tutti gli utenti nella sua struttura siano a conoscenza di questo Avviso urgente di sicurezza.

Dettagli sui dispositivi interessati:

Nome prodotto: AIRIS Vento

Numeri di serie: K406~K475, K831~k841

Nome prodotto: APERTO Lucent

Numeri di serie: X379~X448, X122, X123, X802, X805

Descrizione del problema:

HITACHI ha rilevato il fenomeno per cui le immagini risultavano "slittate" a causa di un errore delle informazioni sulla posizione del tavolo del paziente. Questo fenomeno viene causato, seppur raramente, dal firmware che non è in grado di elaborare correttamente le informazioni relative al tavolo del paziente.

Di solito, le immagini slittate dovrebbero essere individuate dall'utente, ma nel peggiore dei casi potrebbero essere supervisionate e determinare diagnosi sbagliate.

Azioni da intraprendere da parte degli utenti:

La preghiamo di confrontare le immagini della pre-scansione e quelle della scansione principale e verificare che non sia presente alcuno slittamento.

Consultare la pagina successiva.

Trasmissione dell'Avviso urgente di sicurezza:

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della sua organizzazione o in qualsiasi organizzazione in cui il dispositivo potenzialmente interessato è stato trasferito.

Azione pianificata da HITACHI:

Al fine di prevenire il fenomeno sopra descritto, HITACHI Service Engineer aggiornerà la scheda di controllo nella scatola del filtro. L'organizzazione per l'assistenza locale la contatterà nelle prossime settimane allo scopo di fissare una data. Il tempo stimato per completare il lavoro è circa un'ora.

Distribuzione geografica:

Giappone, Emirati Arabi Uniti, Yemen, Egitto, Libano, Algeria, Germania, Russia, Filippine, Vietnam, Malesia, Turchia, Perù, Libia, Qatar, Brasile, Capo Verde, Bangladesh, Arabia Saudita, Italia, Austria, Spagna, Argentina, l'Ungheria, la Polonia, l'Afghanistan, il Pakistan, il Myanmar, la Corea del Sud, Angola, Thai, Marocco, Camerun, Giordania, Taiwan, Cina, Mongolia, India, Indonesia, Kazakistan, Kirghizistan, Ecuador, El Salvador, Costa Rica, Cile, Israele

Contatto della persona di riferimento:

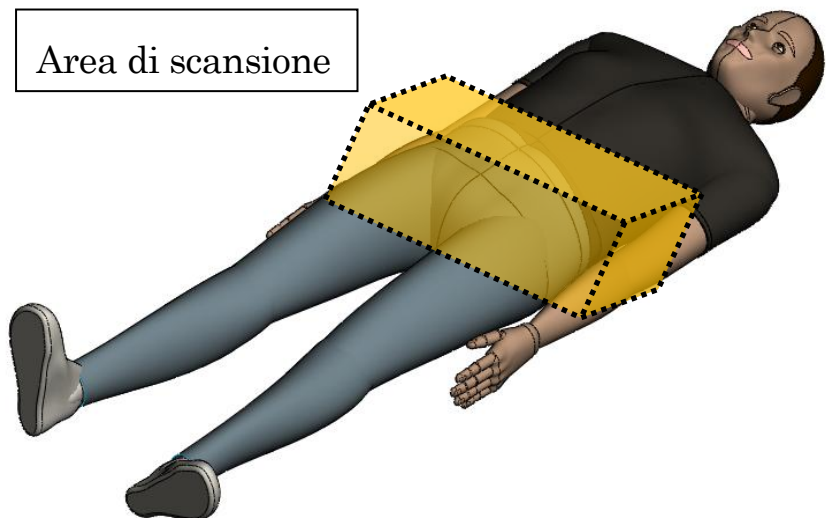
La preghiamo di rivolgersi al proprio contatto locale indicato sulla lettera di presentazione dell'organizzazione di vendita per quanto riguarda questo "Avviso urgente di sicurezza".

Confermiamo che questo elemento è stato segnalato all'Autorità nazionale competente.

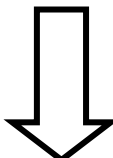
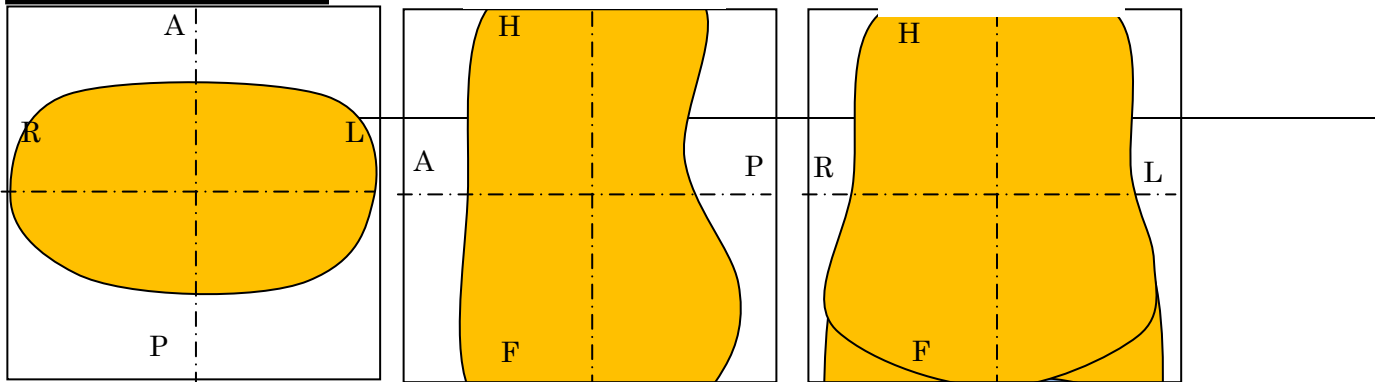
Distinti saluti,
Hitachi, Ltd.

【Confrontare le immagini della pre-scansione e della scansione principale】

Area di scansione



Pre-scansione



L'immagine è slittata

Scansione principale

