

Gentile Cliente

c.a. Primario Reparto di Radiologia/Cardiologia
c.a. Direttore Sanitario

Roma, 09.06.2017

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO**XARIO, APLIO, UL WORKSTATION****Identificatore FSCA: PS EU 8201****Tipo di azione: Avviso su problema di sicurezza e azione correttiva****DETTAGLI SUI DISPOSITIVI INTERESSATI:**

(sistemi coinvolti, date di spedizione o date di aggiornamento software)

Sistema Diagnostico ad Ultrasuoni XARIO100	TUS-X100	da Novembre 2016 a Marzo 2017
Sistema Diagnostico ad Ultrasuoni XARIO200	TUS-X200/TUS-X200S	da Novembre 2016 a Marzo 2017
Sistema Diagnostico ad Ultrasuoni APLIO300	TUS-A300	da Aprile 2016 a Marzo 2017
Sistema Diagnostico ad Ultrasuoni APLIO400	TUS-A400	da Aprile 2016 a Marzo 2017
Sistema Diagnostico ad Ultrasuoni APLIO500	TUS-A500	da Aprile 2016 a Marzo 2017
Sistema Diagnostico ad Ultrasuoni APLIOi700	TUS-AI700	da Maggio 2016 a Marzo 2017
Sistema Diagnostico ad Ultrasuoni APLIOi800	TUS-AI800	da Maggio 2016 a Marzo 2017
Sistema Diagnostico ad Ultrasuoni APLIOi900	TUS-AI900	da Maggio 2016 a Marzo 2017
Workstation Ultrasuoni UltraExtend FX T UW-U001		da Agosto 2016 a Marzo 2017
Workstation Ultrasuoni UltraExtend FX T UW-U001S		da Agosto 2016 a Marzo 2017

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA:

Lo scopo della presente lettera è quello di portare alla Vostra attenzione un problema che nel sistema diagnostico a ultrasuoni sopraindicato potrebbe provocare la visualizzazione di valori errati durante il rilevamento delle forme d'onda di velocità del Doppler usando il rilevamento a traccia continua.

Di seguito vengono descritti il problema e la misura correttiva da adottare. Si raccomanda vivamente la diffusione del contenuto della presente lettera a tutti gli operatori che utilizzano il sistema a ultrasuoni sopracitato.

Problema:

È stato riportato che quando viene eseguita la misurazione della traccia di velocità utilizzando il rilevamento a traccia continua, il valore del gradiente pressorio medio (MPG) potrebbe essere sostanzialmente inferiore rispetto a quello ottenuto mediante il

TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS S.R.L.

00144 Roma – Via Canton, 115

Dir. Gen., Amm., Comm.le Tel.. +39 06 520771 Fax: +39 06 5295.879 / SERV. TECNICO Tel.. +39 06 52077208 – Fax: +39 06 5204739

FILIALE NORD: 20871 Vimercate (MB) – Via Torri Bianche, 6 Tel. +39 039 690651 – Fax +39 039 6260564

Email: ita.tosh@toshiba-medical.eu – PEC: tmsitaly@legalmail.it - <http://www.toshiba-medical.eu>

REG.TRIB.DI ROMA N. 678/59 – C.C.I.A.A. 216638 – C.F. 00452440589 – P.I.V.A. 00897041000 – CAP. SOC EURO 520.000 INT.VERS.

tracciamento di spline nei modelli del sistema diagnostico a ultrasuoni e/o della workstation a ultrasuoni sopraelencati. Di conseguenza, una disfunzione delle valvole cardiache potrebbe passare inosservata oppure valvole cardiache normali potrebbero essere valutate in maniera errata.

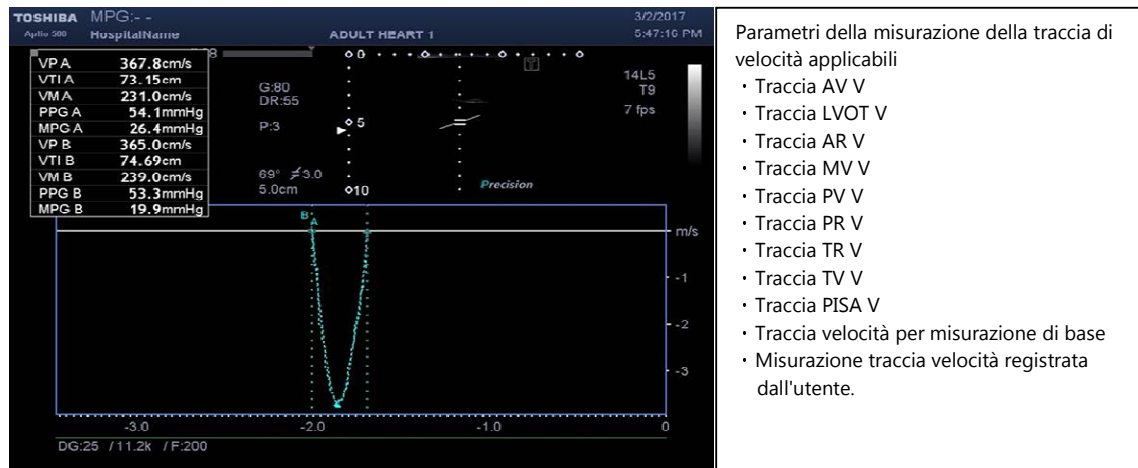


Figura 1 Confronto valori MPG (A: traccia spline, B: traccia continua)

Condizioni nelle quali si verifica il problema:

Il problema si verifica quando la misurazione della traccia di velocità viene eseguita su dati immagine acquisiti in modalità PW o in modalità CW e si utilizza la modalità a traccia continua per tracciare le forme d'onda del Doppler.

Misure correttive:

Per prevenire il verificarsi di questo problema, verrà installato un software correttivo nel sistema.

Non appena il nuovo software sarà disponibile, il personale del nostro Servizio Tecnico vi contatterà per fissare un appuntamento per la sua installazione.

AVVISO AGLI UTILIZZATORI SULL'AZIONE DA ADOTTARE:

In attesa che le necessarie modifiche al software siano apportate, Vi invitiamo a **non utilizzare** la traccia continua come metodo di rilevamento per la misurazione della traccia di velocità per calcolare il valore del gradiente pressorio medio (MPG). **Utilizzare in alternativa** il metodo *Range, Spline Trace, o Line Trace*.

Fare riferimento al manuale operativo <Volume di misurazione> fornito insieme al sistema, per le procedure di modifica del *preset*, selezionando opportunamente il metodo di rilevamento automatico all'inizio della misurazione o per cambiare il metodo di rilevamento durante la misurazione.

Modelli dei prodotti coinvolti e dei corrispondenti manuali operativi:

TUS-X100/TUS-X200/TUS-X200S	2B771-076/2B771-069/2B771-083
TUS-A300/TUS-A400/TUS-A500	2B771-006 (comune a tutti i sistemi)
TUS-AI700/TUS-AI800/TUS-AI900	2B771-143 (comune a tutti i sistemi)
TUW-U001/TUW-U001S	2B771-054/2B771-054

DISTRIBUZIONE DEL PRESENTE AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO:

Il presente avviso deve essere consegnato e letto da tutti gli utenti e ai radiologi refertanti, al gruppo biomedico o di ingegneria clinica dell'ospedale o ad eventuale altra struttura in cui siano stati trasferiti i dispositivi interessati dal problema qui descritto.

Vi invitiamo a mantenere una continua attenzione su questo avviso e alla conseguente misura correttiva per un periodo di tempo adeguato a garantirne l'efficacia della stessa.

Vi preghiamo di compilare e restituire il modulo allegato via fax al **06/5204739**, o via e-mail all'indirizzo itatosh@tmse.nl o via PEC tmsitaly@legalmail.it.

Il presente avviso è stato notificato all'Autorità Nazionale competente mediante Notifica di Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo.

Nello scusarci per gli eventuali disagi causati, Vi ringraziamo per la comprensione assicurando che faremo il possibile per porvi rimedio nel più breve tempo possibile.

Per eventuali ulteriori informazioni o chiarimenti necessari, Vi preghiamo di contattare il nostro servizio tecnico ed applicativo.

Toshiba Medical Systems Srl
Servizio Tecnico / Applicativo
Tel.06/52077208

Distinti saluti
Toshiba Medical Systems Srl
Il Presidente
Rasquale Rossi



