

-----  
**Avviso di sicurezza urgente**  
**Malfunzionamento di ARIETTA Prologue**  
**Identificatore FSCA: FE0605/2017(E)**  
**Tipo di azione: Aggiornamento software**  
 -----

Data: 7 giugno 2017

**Attenzione: Ospedale / studio medico**  
**Direzione generale / responsabile vigilanza**

A chi di competenza,

Hitachi, Ltd. ha pubblicato un avviso di sicurezza urgente per l'utilizzo del sistema diagnostico a ultrasuoni ARIETTA Prologue.

**Dettagli dei dispositivi interessati:**  
 ARIETTA Prologue (sistema diagnostico a ultrasuoni);  
 Ver1.1, Ver.1.2 o Ver.1.3.0

**Descrizione del problema:**

- Fenomeno: Il funzionamento di ARIETTA Prologue diventa instabile a causa di un mancato contatto tra l'unità backend (BE, lato schermo) e l'unità frontend (FE, lato connessione sonda). Ciò può causare i seguenti malfunzionamenti:
  - Il monitor di BE scompare e viene mostrata la schermata iniziale.
  - La connessione della sonda non viene riconosciuta.
  - La batteria di BE non viene caricata nonostante l'interruttore della batteria venga attivato.
  - La batteria di BE non viene caricata nonostante l'interruttore della batteria venga attivato.
  - Sebbene FE e BE siano collegati tramite cavo, la comunicazione viene riconosciuta come wireless e si attiva un allarme.
  - La scansione si ferma durante l'esame e viene visualizzata la schermata iniziale.
  - L'immagine a ultrasuoni si blocca durante la scansione (l'aggiornamento dello schermo si blocca).
  - La comunicazione tra FE e BE viene persa e FE si spegne.
  - Appare un messaggio di errore dell'hardware all'avvio del dispositivo.
- Condizione: Se il pannello touch viene manipolato durante l'avvio o se la connessione tra BE e FE è interrotta, si verifica un errore.
- Frequenza: Se il dispositivo mostra questo malfunzionamento, l'errore potrebbe apparire due o tre volte al giorno.

**Rischio per la salute:**

Finora non è stato accertato nessun caso di rischio per la salute causato da questo fenomeno. Tuttavia, se diventa impossibile utilizzare il dispositivo, il lato dell'unità frontend si spegne per motivi di sicurezza. In questo modo è improbabile che si verifichi un rilascio involontario di energia a ultrasuoni, che potrebbe causare gravi danni alla salute. Dopo lo spegnimento, il sistema deve essere riavviato, prolungando la durata dell'esame.

**Azioni da intraprendere dagli utenti:**

Assicurarsi che il connettore venga pulito una volta al mese conformemente al manuale di istruzioni "Istruzioni per l'uso", capitolo 6. Dopo la correzione tramite l'aggiornamento software, è necessario continuare a pulire il connettore mensilmente.

**Azione del produttore / distributore:**

Hitachi fornirà software da aggiornare così che il funzionamento di ARIETTA Prologue non diventi instabile anche in caso di mancato contatto sul connettore. L'organizzazione di assistenza locale vi contatterà per l'aggiornamento del software.

**Divulgazione di questo Avviso di sicurezza:**

Questo avviso deve essere consegnato a tutti coloro che devono essere messi al corrente all'interno della vostra organizzazione o di qualsiasi organizzazione dove sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

**Persona di riferimento da contattare:**

Il contatto di riferimento è indicato sulla lettera di accompagnamento della nostra organizzazione di vendite locale per questo "Avviso di sicurezza urgente". Confermiamo che questo avviso è stato inoltrato all'Autorità Nazionale competente.

Cordiali saluti,

Hitachi, Ltd.

---

Ryosuke Maeda  
Senior Manager  
Quality Assurance Division  
Quality Assurance Department 1