

## AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

**Inserimento di un'immagine non prevista nei sistemi Hitachi MRI  
AIRIS Vento LT con software V2.1A**

**No. : FCO-MR-15-0001Z  
Control No. : QAM15-014  
Tipo di azione : Richiamo  
17 Agosto 2015**

**Gentile cliente,**

Hitachi Medical Corporation ha identificato un potenziale problema riguardante la presenza di un'immagine imprevista nelle serie di uscite create in Aperto Eterna con Software Versione V2.1A.

Quando questo problema si manifesta un'immagine facente parte della serie scansionata viene sostituita da un'immagine ricostruita, così come nelle seguenti immagini.

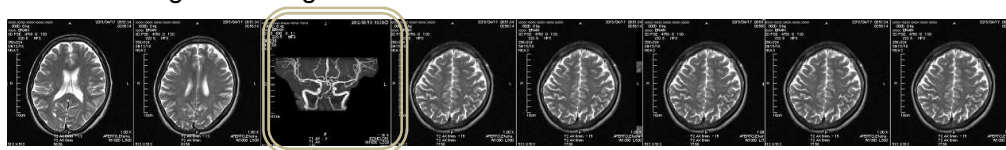


Fig. In questo esempio l'immagine ricostruita MIP è stata inserita nella terza slice delle otto della serie.

Hitachi raccomanda che tutti gli utilizzatori seguano le istruzioni e le raccomandazioni presenti in questo avviso di sicurezza.

Inoltre Hitachi Medical Corporation provvederà agli aggiornamenti necessari allo scopo di migliorare la funzione, la stabilità ed l'utilizzo del vostro sistema MRI.

### **Dettagli dei prodotti interessati :**

Nome Prodotto	Versione Software
AIRIS Vento LT	V2.1A, or V2.1A Service Pack1 to V2.1A Service Pack4

### **Descrizione del problema :**

Nella versione software sopra indicata, c'è una rara possibilità di inserimento di altre immagini nelle serie scansionata o da post-processing. Questo problema non presenta pericoli per la salute. Se questo problema si verifica può causare errate diagnosi. Questo fenomeno si può anche manifestare quando MPR e filter task sono usati causando la perdita dell'immagine.

Questo aggiornamento software include ulteriori migliorie con lo scopo di migliorare la funzione, la stabilizzazione e l'utilizzo.

- Miglioramento del processing da applicare al clipping di MIP/VR
- Prevenzione dell'interruzione del processo di misura nella Reconstruction board
- Miglioramento del task MIP
- Miglioramento nella creazione del VR image
- Miglioramento per la non prevista chiusura della finestra di esame.
- Miglioramento della manutenzione del database.

**Azioni che devono essere intraprese dall' utilizzatore:**

Non sono richieste immediate azioni da parte dell' utente , oltre l' assunzione delle Informazioni contenute nel presente avviso.

**Azioni pianificate da Hitachi:**

Per la risoluzione del problema di cui sopra, il servizio tecnico Hitachi provvederà a contattarvi e programmare l' installazione del service pack software nell'apparecchio.

**Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza Urgente:**

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti quelli che necessitano di conoscerlo all' interno della vostra organizzazione o ad altre organizzazioni che potenzialmente possono essere coinvolte con esso.

**Distribuzione geografica :**

AIRIS Vento LT : Giappone, Nigeria, India, Singapore, Sud Corea, Turchia, Tajikistan, Perù, Italia, Germania, Spagna, Russia, Ucraina, Serbia.

**Informazioni di contatto:**

Per ulteriori informazioni o chiarimenti è possibile contattare Hitachi Medical Systems S.p.A .

Si conferma che questo avviso di sicurezza è stato notificato al responsabile dell'Autorità Nazionale Competente.

Siamo spiacenti per ogni eventuale inconveniente ringraziandovi anticipatamente per la vostra cooperazione.

Cordiali Saluti.

HITACHI MEDICAL CORPORATION.

---

Rev.1.5

## **AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

**Inserimento di un'immagine non prevista nei sistemi Hitachi MRI  
Aperto Eterna con Software V2.1A**

**No. : FCO-MR-15-0001Z  
Control No. : QAM15-016  
Tipo di azione : Richiamo  
17Agosto 2015**

**Gentile cliente,**

Hitachi Medical Corporation ha identificato un potenziale problema riguardante la presenza di un'immagine imprevista nelle serie di uscite create in Aperto Eterna con Software Versione V2.1A.

Quando questo problema si manifesta un'immagine facente parte della serie scansionata viene sostituita da un'immagine ricostruita, così come nelle seguenti immagini.

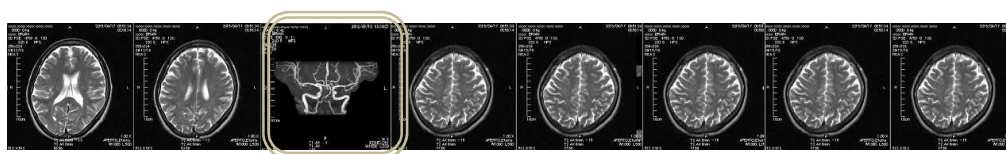


Fig. In questo esempio l'immagine ricostruita MIP è stata inserita nella terza slice delle otto della serie.

Hitachi raccomanda che tutti gli utilizzatori seguano le istruzioni e le raccomandazioni presenti in questo avviso di sicurezza.

Inoltre Hitachi Medical Corporation provvederà agli aggiornamenti necessari allo scopo di migliorare la funzione, la stabilità ed l'utilizzo del vostro sistema MRI.

### **Dettagli dei prodotti interessati :**

Nome Prodotto	Versione Software
Aperto Eterna	V2.1A, or V2.1A Service Pack1 to V2.1A Service Pack7

### **Descrizione del problema :**

Nella versione software sopra indicata, c'è una rara possibilità di inserimento di altre immagini nelle serie scansionata o da post-processing. Questo problema non presenta pericoli per la salute. Se questo problema si verifica può causare errate diagnosi. Questo fenomeno si può anche manifestare quando MPR e filter task sono usati causando la perdita dell'immagine.

Questo aggiornamento software include ulteriori migliorie con lo scopo di migliorare la funzione, la stabilizzazione e l'utilizzo.

- Miglioramento dell'opacity processing del VR task
- Miglioramento del display processing VR task
- Visualizzazione WW/WL dopo il restoring di ADC map.
- Miglioramento del processing da applicare al clipping di MIP/VR
- Prevenzione dell'interruzione del processo di misura nella Reconstruction board
- Miglioramento del task MIP
- Miglioramento nella creazione del VR image
- Miglioramento per la non prevista chiusura della finestra di esame.
- Miglioramento della manutenzione del database.

**Azioni che devono essere intraprese dall' utilizzatore:**

Non sono richieste immediate azioni da parte dell' utente , oltre l' assunzione delle Informazioni contenute nel presente avviso.

**Azioni pianificate da Hitachi:**

Per la risoluzione del problema di cui sopra, il servizio tecnico Hitachi provvederà a contattarvi e programmare l' installazione del service pack software nell'apparecchio.

**Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza Urgente:**

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti quelli che necessitano di conoscerlo all' interno della vostra organizzazione o ad altre organizzazioni che potenzialmente possono essere coinvolte con esso.

**Distribuzione geografica :**

Aperto Eterna: Giappone, Italia, Germania, Russia, Spagna, Polonia, Romania, Ucraina, Grecia, Cina, UAE, Qatar, Arabia Saudita, Giordania, India, Singapore, Filippine, Sud Corea, Turchia.

**Informazioni di contatto:**

Per ulteriori informazioni o chiarimenti è possibile contattare Hitachi Medical Systems S.p.A .  
Si conferma che questo avviso di sicurezza è stato notificato al responsabile dell'Autorità Nazionale Competente.  
Siamo spiacenti per ogni eventuale inconveniente ringraziandovi anticipatamente per la vostra cooperazione.

Cordiali Saluti.

HITACHI MEDICAL CORPORATION.

---

Rev.1.5

## **AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

**Inserimento di un'immagine non prevista nei sistemi Hitachi MRI  
Aperto Lucent con software V2.1A**

**No. : FCO-MR-15-0001Z  
Control No. : QAM15-015  
Tipo di azione: Richiamo  
17 Agosto 2015**

**Gentile cliente,**

Hitachi Medical Corporation ha identificato un potenziale problema riguardante la presenza di un'immagine imprevista nelle serie di uscite create in Aperto Eterna con Software Versione V2.1A.

Quando questo problema si manifesta un'immagine facente parte della serie scansionata viene sostituita da un'immagine ricostruita, così come nelle seguenti immagini.

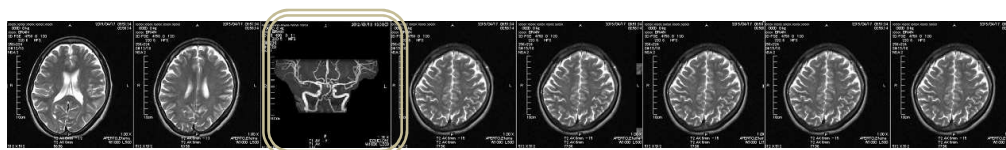


Fig. In questo esempio l'immagine ricostruita MIP è stata inserita nella terza slice delle otto della serie.

Hitachi raccomanda che tutti gli utilizzatori seguano le istruzioni e le raccomandazioni presenti in questo avviso di sicurezza.

Inoltre Hitachi Medical Corporation provvederà agli aggiornamenti necessari allo scopo di migliorare la funzione, la stabilità ed l'utilizzo del vostro sistema MRI.

### **Dettagli dei prodotti interessati :**

Nome Prodotto	Versione software
Aperto Lucent	V2.1A, or V2.1A Service Pack1 to V2.1A Service Pack4

### **Descrizione del problema :**

Nella versione software sopra indicata, c'è una rara possibilità di inserimento di altre immagini nelle serie scansionata o da post-processing. Questo problema non presenta pericoli per la salute. Se questo problema si verifica può causare errate diagnosi. Questo fenomeno si può anche manifestare quando MPR e filter task sono usati causando la perdita dell'immagine.

Questo aggiornamento software include ulteriori migliorie con lo scopo di migliorare la funzione, la stabilizzazione e l'utilizzo.

- Miglioramento del GC control per soluzione del problema del GC output stop nella repetition scan de MRI
- Miglioramento del processing da applicare al clipping di MIP/VR
- Prevenzione dell' interruzione del processo di misura nella Reconstruction board
- Miglioramento del task MIP
- Miglioramento nella creazione del VR image
- Miglioramento per la non prevista chiusura della finestra di esame.
- Miglioramento della manutenzione del database.

**Azioni che devono essere intraprese dall' utilizzatore:**

Non sono richieste immediate azioni da parte dell' utente , oltre l' assunzione delle Informazioni contenute nel presente avviso.

**Azioni pianificate da Hitachi:**

Per la risoluzione del problema di cui sopra, il servizio tecnico Hitachi provvederà a contattarvi e programmare l' installazione del service pack software nell'apparecchio.

**Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza Urgente:**

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti quelli che necessitano di conoscerlo all' interno della vostra organizzazione o ad altre organizzazioni che potenzialmente possono essere coinvolte con esso.

**Distribuzione geografica :**

Aperto Lucent: Giappone ,Italia, Spagna, Germania, Bulgaria, Olanda, Repubblica Ceca, UAE, Egitto, India, Pakistan, Bangladesh, Filippine, Myanmar, Sud Corea, Turchia, Mauritius.

**Informazioni di contatto:**

Per ulteriori informazioni o chiarimenti è possibile contattare Hitachi Medical Systems S.p.A .  
Si conferma che questo avviso di sicurezza è stato notificato al responsabile dell'Autorità Nazionale Competente.  
Siamo spiacenti per ogni eventuale inconveniente ringraziandovi anticipatamente per la vostra cooperazione.

Cordiali Saluti.

HITACHI MEDICAL CORPORATION.

---

Rev.1.5

## AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

**Inserimento di un'immagine non prevista nei sistemi Hitachi MRI  
Echelon with Software V2.1B  
Echelon with Software V2.2A**

**No. : FCO-MR-15-0001Z  
Control No. : QAM15-017  
Tipo di azione : Richiamo  
17 Agosto 2015**

**Gentile cliente,**

Hitachi Medical Corporation ha identificato un potenziale problema riguardante la presenza di un'immagine imprevista nelle serie di uscite create in Aperto Eterna con Software Versione V2.1A.

Quando questo problema si manifesta un'immagine facente parte della serie scansionata viene sostituita da un'immagine ricostruita, così come nelle seguenti immagini.

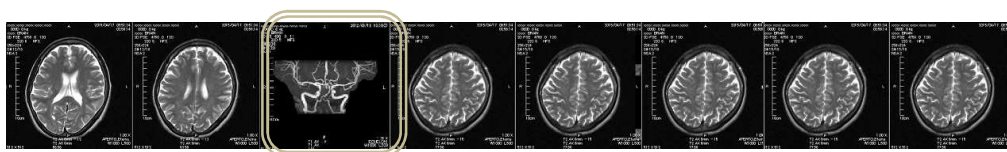


Fig. In questo esempio l'immagine ricostruita MIP è stata inserita nella terza slice delle otto della serie.

Hitachi raccomanda che tutti gli utilizzatori seguano le istruzioni e le raccomandazioni presenti in questo avviso di sicurezza.

Inoltre Hitachi Medical Corporation provvederà agli aggiornamenti necessari allo scopo di migliorare la funzione, la stabilità ed l'utilizzo del vostro sistema MRI.

### **Dettagli dei prodotti interessati :**

Nome Prodotto	Versione Software
Echelon	V2.1B, or V2.1B Service Pack1 to V2.1B Service Pack8
Echelon	V2.2A, or V2.2A Service Pack1 to V2.1A Service Pack7

### **Descrizione del problema :**

Nella versione software sopra indicata, c'è una rara possibilità di inserimento di altre immagini nelle serie scansionata o da post-processing. Questo problema non presenta pericoli per la salute. Se questo problema si verifica può causare errate diagnosi. Questo fenomeno si può anche manifestare quando MPR e filter task sono usati causando la perdita dell'immagine.

Questo aggiornamento software include ulteriori migliorie con lo scopo di migliorare la funzione, la stabilizzazione e l'utilizzo.

#### **V2.1B and V2.2A**

- Miglioramento della manutenzione del database
- Miglioramento considerando il GPA load
- Miglioramento del processing da applicare al clipping di MIP/VR
- Miglioramento per la non prevista chiusura della finestra di esame.
- Miglioramento del processo di spegnimento in MonitorMode.
- Miglioramento del task MIP
- Miglioramento della proprietà della simple stitching image
- Miglioramento nella creazione del VR image

#### **V2.2A**

- Miglioramento della qualità d'immagine nella FSE sequence con DE pulse.

**Azioni che devono essere intraprese dall' utilizzatore:**

Non sono richieste immediate azioni da parte dell' utente , oltre l' assunzione delle Informazioni contenute nel presente avviso.

**Azioni pianificate da Hitachi:**

Per la risoluzione del problema di cui sopra, il servizio tecnico Hitachi provvederà a contattarvi e programmare l' installazione del service pack software nell'apparecchio.

**Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza Urgente:**

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti quelli che necessitano di conoscerlo all' interno della vostra organizzazione o ad altre organizzazioni che potenzialmente possono essere coinvolte con esso.

**Distribuzione geografica :**

Echelon V2.1B:	Giappone, Italia, Germania, Russia, Ucraina, Indonesia, Singapore, Bangladesh, Vietnam, Cina, Sud Corea
Echelon V2.2A:	Giappone, USA, Vietnam, Cina.

**Informazioni di contatto:**

Per ulteriori informazioni o chiarimenti è possibile contattare Hitachi Medical Systems S.p.A .  
Si conferma che questo avviso di sicurezza è stato notificato al responsabile dell'Autorità Nazionale Competente.

Siamo spiacenti per ogni eventuale inconveniente ringraziandovi anticipatamente per la vostra cooperazione.

Cordiali Saluti.  
HITACHI MEDICAL CORPORATION.

---

Rev.1.5



## **AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

**Inserimento di un'immagine non prevista nei sistemi Hitachi MRI  
OASIS con Software V2.1B**

**No. : FCO-MR-15-0001Z  
Control No. : QAM15-012  
Tipo di azione : Richiamo  
17 Agosto 2015**

**Gentile cliente,**

Hitachi Medical Corporation ha identificato un potenziale problema riguardante la presenza di un'immagine imprevista nelle serie di uscite create in Aperto Eterna con Software Versione V2.1A.

Quando questo problema si manifesta un'immagine facente parte della serie scansionata viene sostituita da un'immagine ricostruita, così come nelle seguenti immagini.

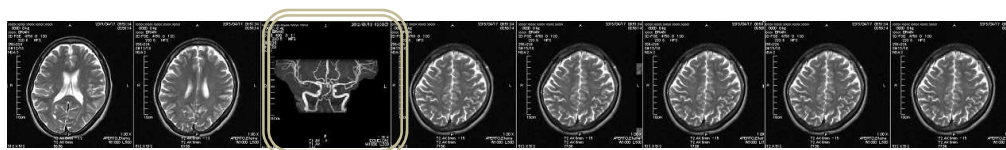


Fig. In questo esempio l'immagine ricostruita MIP è stata inserita nella terza slice delle otto della serie.

Hitachi raccomanda che tutti gli utilizzatori seguano le istruzioni e le raccomandazioni presenti in questo avviso di sicurezza.

Inoltre Hitachi Medical Corporation provvederà agli aggiornamenti necessari allo scopo di migliorare la funzione, la stabilità ed l'utilizzo del vostro sistema MRI.

### **Dettagli dei prodotti interessati :**

Nome Prodotto	Versione Software
OASIS	V2.1B, or V2.1B Service Pack1 to V2.1B Service Pack7

### **Descrizione del problema :**

Nella versione software sopra indicata, c'è una rara possibilità di inserimento di altre immagini nelle serie scansionata o da post-processing. Questo problema non presenta pericoli per la salute. Se questo problema si verifica può causare errate diagnosi. Questo fenomeno si può anche manifestare quando MPR e filter task sono usati causando la perdita dell'immagine.

Questo aggiornamento software include ulteriori migliorie con lo scopo di migliorare la funzione, la stabilizzazione e l'utilizzo.

- Miglioramento del GC control per soluzione del problema del GC output stop nella repetition scan de MRI
- Miglioramento dell'affidabilità della procedura di avvio del sistema
- Miglioramento del processo di spegnimento in MonitorMode.
- Miglioramento del processing da applicare al clipping di MIP/VR
- Miglioramento della manutenzione del database.

**Azioni che devono essere intraprese dall' utilizzatore:**

Non sono richieste immediate azioni da parte dell' utente , oltre l' assunzione delle Informazioni contenute nel presente avviso.

**Azioni pianificate da Hitachi:**

Per la risoluzione del problema di cui sopra, il servizio tecnico Hitachi provvederà a contattarvi e programmare l' installazione del service pack software nell'apparecchio.

**Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza Urgente:**

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti quelli che necessitano di conoscerlo all' interno della vostra organizzazione o ad altre organizzazioni che potenzialmente possono essere coinvolte con esso.

**Distribuzione geografica :**

OASIS: Giappone, USA, UK, Germania, Spagna, Russia, Italia, Olanda.

**Informazioni di contatto:**

Per ulteriori informazioni o chiarimenti è possibile contattare Hitachi Medical Systems S.p.A .  
Si conferma che questo avviso di sicurezza è stato notificato al responsabile dell'Autorità Nazionale Competente.

Siamo spiacenti per ogni eventuale inconveniente ringraziandovi anticipatamente per la vostra cooperazione.

Cordiali Saluti.

HITACHI MEDICAL CORPORATION.

---

Rev.1.5

## AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

**Inserimento di un'immagine non prevista nei sistemi Hitachi MRI  
AIRIS Vento con software V2.1B**

**No. : FCO-MR-15-0001Z  
Control No. : QAM15-013  
Tipo di Azione : Richiamo  
17 Agosto 2015**

**Gentile cliente,**

Hitachi Medical Corporation ha identificato un potenziale problema riguardante la presenza di un'immagine imprevista nelle serie di uscite create in Aperto Eterna con Software Versione V2.1A.

Quando questo problema si manifesta un'immagine facente parte della serie scansionata viene sostituita da un'immagine ricostruita, così come nelle seguenti immagini.

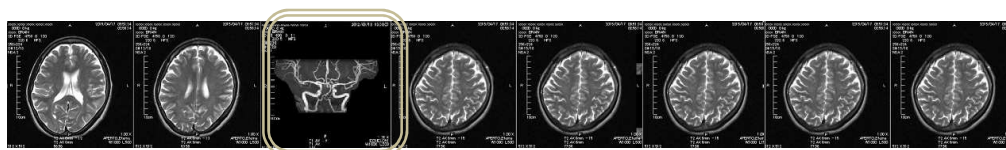


Fig. In questo esempio l'immagine ricostruita MIP è stata inserita nella terza slice delle otto della serie.

Hitachi raccomanda che tutti gli utilizzatori seguano le istruzioni e le raccomandazioni presenti in questo avviso di sicurezza.

Inoltre Hitachi Medical Corporation provvederà agli aggiornamenti necessari allo scopo di migliorare la funzione, la stabilità ed l'utilizzo del vostro sistema MRI.

### **Dettagli dei prodotti interessati :**

Nome Prodotto	Versione Software
AIRIS Vento	V2.1B, or V2.1B Service Pack1 to V2.1B Service Pack7

### **Descrizione del problema :**

Nella versione software sopra indicata, c'è una rara possibilità di inserimento di altre immagini nelle serie scansionata o da post-processing. Questo problema non presenta pericoli per la salute. Se questo problema si verifica può causare errate diagnosi. Questo fenomeno si può anche manifestare quando MPR e filter task sono usati causando la perdita dell'immagine.

Questo aggiornamento software include ulteriori migliorie con lo scopo di migliorare la funzione, la stabilizzazione e l'utilizzo.

- Miglioramento del comportamento dell' input series.
- Miglioramento del processing da applicare al clipping di MIP/VR
- Prevenzione dell' interruzione del processo di misura nella Reconstruction board
- Miglioramento del task MIP
- Miglioramento nella creazione del VR image
- Miglioramento per la non prevista chiusura della finestra di esame.
- Miglioramento della manutenzione del database.

**Azioni che devono essere intraprese dall' utilizzatore:**

Non sono richieste immediate azioni da parte dell' utente , oltre l' assunzione delle Informazioni contenute nel presente avviso.

**Azioni pianificate da Hitachi:**

Per la risoluzione del problema di cui sopra, il servizio tecnico Hitachi provvederà a contattarvi e programmare l' installazione del service pack software nell'apparecchio.

**Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza Urgente:**

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti quelli che necessitano di conoscerlo all' interno della vostra organizzazione o ad altre organizzazioni che potenzialmente possono essere coinvolte con esso.

**Distribuzione geografica :**

AIRIS Vento: Giappone, Cina, UAE, Yemen, Egitto, Libano, India, Nepal, Oman, Bangladesh, Vietnam, Malesia, Myanmar, Filippine, Argentina, Sud Korea, Turchia, Kazakhstan, Ecuador, Colombia, Perù, Italia, Spagna.

**Informazioni di contatto:**

Per ulteriori informazioni o chiarimenti è possibile contattare Hitachi Medical Systems S.p.A .  
Si conferma che questo avviso di sicurezza è stato notificato al responsabile dell'Autorità Nazionale Competente.

Siamo spiacenti per ogni eventuale inconveniente ringraziandovi anticipatamente per la vostra cooperazione.

Cordiali Saluti.  
HITACHI MEDICAL CORPORATION.

---

Rev.1.5