
Avviso di sicurezza urgente

**Malfunzionamento del braccio del monitor da 21 pollici per ARIETTA 60 e ARIETTA 70
a: FE0316/28(E)**

Tipo di azione: modifica del dispositivo

Data: 4 aprile 2016

**All'attenzione di: Ospedale/Studio medico
Direzione generale/Responsabile di vigilanza**

A chi di competenza,

Hitachi Ltd. ha rilasciato un avviso di sicurezza urgente riguardante l'uso del sistema diagnostico a ultrasuoni serie ARIETTA 60 e ARIETTA 70.

Dettagli dei dispositivi interessati:

Serie ARIETTA 70 (sistema diagnostico a ultrasuoni).

I numeri di serie sono:

- 203A5592 - 204J6824
- V0006403 - V0011093
- X00C0944 - X00C0959

Serie ARIETTA 60 (sistema diagnostico a ultrasuoni)

ARIETTA 60 con monitor opzionale da 21 pollici.

I numeri di riferimento del braccio del monitor opzionale (MP-FX-AR60-1) sono:

- MW-09643-0, MW-09742-0, MW-09864-0, MW-10000-0, MW-10339-0, MW-16582-0

Descrizione del problema:

- Fenomeno: Le viti del braccio del monitor per ARIETTA 60 e ARIETTA 70, a supporto del monitor da 21 pollici, potrebbero allentarsi a causa di un difetto di progettazione e, di conseguenza, esiste la remota ipotesi che il braccio e il monitor si stacchino dal braccio di supporto.
- Condizioni: Il braccio montato del monitor traballa se le viti del braccio superiore e inferiore del monitor sono allentate.
- Frequenza: Il fenomeno può verificarsi con tutti i tipi di sistema.

Rischio per la salute:

Al momento, non sono stati riportati eventi avversi su pazienti o personale sanitario derivanti da tale fenomeno. Secondo la nostra verifica, è improbabile che il monitor si stacchi provocando una potenziale lesione a medici o pazienti.

Azioni consigliate all'utilizzatore:

In caso di spazio diagonale o disallineamento in corrispondenza del giunto a vite tra il braccio di supporto e il braccio del monitor (vedere immagine), è necessario interrompere l'uso del sistema e informare immediatamente il distributore locale.

Azione del produttore/distributore:

Il produttore dovrà fornire un nuovo braccio del monitor per tutti i sistemi serie ARIETTA 60 (con monitor opzionale da 21 pollici) e ARIETTA 70, a partire dal mese di giugno 2016. Qualora si rendesse necessario un intervento immediato a causa di un monitor instabile, sarà possibile ricevere un set di viti e giunzioni in metallo.

Un addetto alle vendite locale provvederà a fissare un appuntamento al fine di effettuare la sostituzione.

Trasmissione del presente avviso di sicurezza:

Il presente avviso deve essere inviato a tutti i membri dell'organizzazione interessati e a tutte le organizzazioni in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente difettati.

Referente:

Il nominativo del referente locale è indicato sulla lettera di accompagnamento al presente avviso della nostra organizzazione di vendite locale.

Confermiamo che il presente avviso di sicurezza è stato notificato all'Autorità Nazionale Competente.

Cordiali saluti,

Hitachi, Ltd.



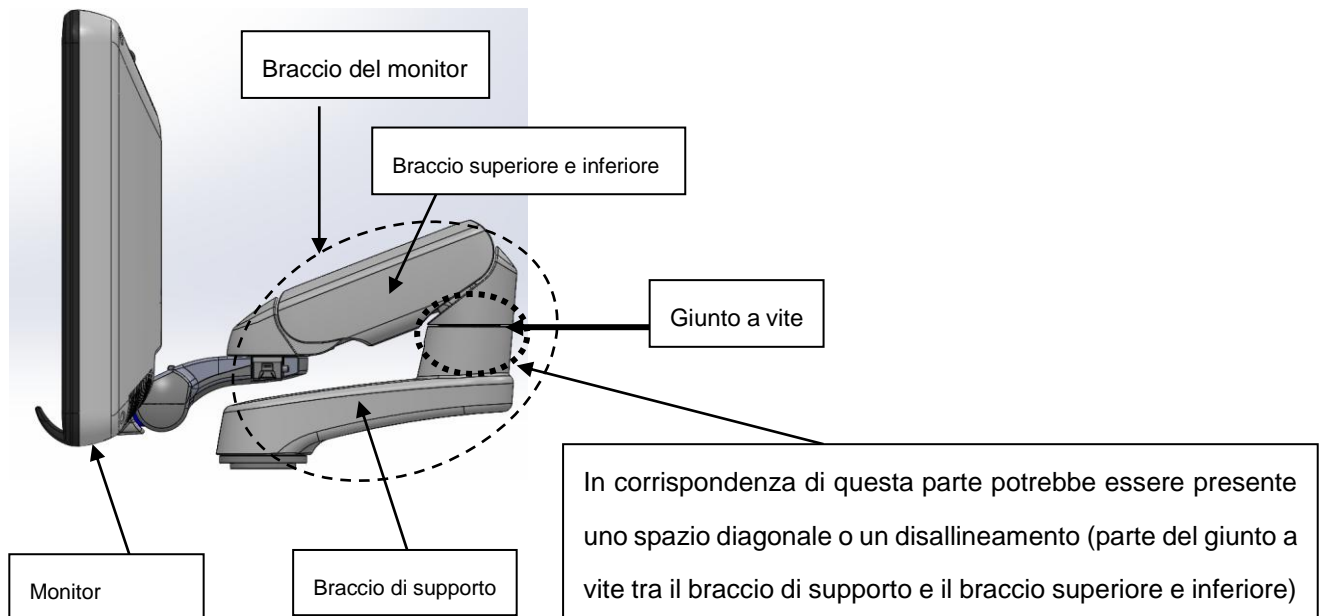
Ryosuke Maeda

Department Manager

Quality Assurance Department1

Codice identificativo FSCA: FE0316/28(E)

Attacco



Fine