
Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa użytkowania wyrobu
Nieprawidłowe działanie aparatu ARIETTA Prologue
Identyfikator FSCA: FE0605/2017(E)
Rodzaj działania: Uaktualnienie oprogramowania

Data: 7 czerwca 2017 r.

Do: Szpital/praktyka medyczna
Dyrekcja/kierownik ds. nadzoru

Do wszystkich osób, których może to dotyczyć.

Firma Hitachi, Ltd. wydała Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa użytkowania diagnostycznego systemu ultrasonograficznego ARIETTA Prologue.

Szczegółowe dane wyrobów, do których odnosi się komunikat:
ARIETTA Prologue (diagnostyczny system ultrasonograficzny);
wersja 1.1, 1.2 lub 1.3.0

Opis problemu:

- Zjawisko: System ARIETTA Prologue zaczyna działać niestabilnie z powodu usterki połączenia między zespołem zaplecza (backend unit, BE, strona ekranu) a zespołem czołowym (frontend unit, FE, strona, do której przyłącza się głowicę). Usterka ta może powodować następujące nieprawidłowości:
 - Obraz na monitorze zespołu BE znika i następuje powrót do ekranu początkowego.
 - System nie rozpoznaje podłączenia głowicy.
 - Akumulator zespołu BE nie jest ładowany, mimo że odłącznik akumulatora jest ustawiony w położeniu włączenia.
 - Akumulator zespołu BE nie jest ładowany, mimo że odłącznik akumulatora jest ustawiony w położeniu włączenia.
 - Mimo że zespoły FE i BE są połączone przewodowo, wykrywane jest połączenie bezprzewodowe i generowany jest alarm.
 - W trakcie badania skanowanie jest przerywane i następuje powrót do ekranu początkowego.
 - Obraz ultrasonograficzny jest zamrażany w trakcie skanowania (obraz przestaje być aktualizowany).
 - Następuje przerwanie komunikacji między zespołami FE i BE, a w rezultacie zespół FE zamyka połączenie.
 - W trakcie uruchamiania aparatu wyświetlany jest komunikat o usterce sprzętowej.
- Warunki występowania: Usterka występuje podczas manipulowania panelem dotykowym w trakcie uruchamiania systemu lub w wypadku przerwania połączenia między zespołami BE i FE.

- Częstość występowania: Jeśli usterka występuje, może objawiać się dwa–trzy razy dziennie.

Zagrożenie dla zdrowia:

Jak dotąd nie donoszono o szkodach na zdrowiu spowodowanych opisywanym zjawiskiem. Jeśli jednak działanie systemu stanie się niemożliwe, zespół czołowy (FE) wyłączy się w wyniku zadziałania funkcji bezpieczeństwa. Dlatego niezamierzone podanie energii w postaci ultradźwięków, która mogłaby spowodować poważne obrażenia, jest mało prawdopodobne. Po wyłączeniu konieczne jest ponowne uruchomienie systemu; proces ten wydłuża czas badania.

Wskazówki co do działań, które może podjąć użytkownik:

Należy czyścić łącznik raz w miesiącu zgodnie z informacjami podanymi w rozdziale 6 Instrukcji użytkownika. Comiesięczne czyszczenie łącznika należy kontynuować także po uaktualnieniu korygującym oprogramowanie.

Działanie producenta/dystrybutora:

Firma Hitachi udostępni uaktualnienie oprogramowania, które spowoduje, że system ARIETTA Prologue będzie stabilnie działał mimo usterki połączenia. Serwis lokalny skontaktuje się z Państwem w celu przeprowadzenia uaktualnienia oprogramowania.

Przekazywanie niniejszego Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa:

Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom, które muszą wiedzieć o opisywanym problemie — zarówno w Państwa organizacji, jak i w innych organizacjach, do których przekazane zostały urządzenia będące przedmiotem Komunikatu.

Osoba do kontaktów:

Dane osoby do kontaktów znajdują się w piśmie przewodnim lokalnego działu sprzedaży do niniejszego „Pilnego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa użytkownika wyrobu”. Potwierdzamy, że opisywany problem został zgłoszony właściwym krajowym organom nadzoru.

Z poważaniem,

Hitachi, Ltd.

Ryosuke Maeda
Senior Manager
Quality Assurance Division
Quality Assurance Department 1