

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Št.: FCO-MK-20-0005Z-2
Kontrolna št. : QAD-Z3273
Vrsta ukrepa: FSCA
31. marec 2021

Informacije o

težavi s programsko opremo Shear Wave Elastography pri SOP-ARIETTA850-73/73-SE

Spoštovana stranka,

pri funkciji Shear Wave Elastography (SWE) na diagnostičnem ultrazvočnem sistemu ALOKA ARIETTA 850 HITACHI smo ugotovili, da akustična izhodna moč presega omejitve varnostnega predpisa glede na žariščni položaj na preiskovanem območju. Za dodatno razlago glejte list s pogostimi vprašanji.

Ker zaradi akustične izhodne moči ni mogoče izključiti možnosti nevarnosti za zdravje/poškodbe, je treba uvesti protiukrepe in sistem nadgraditi na različico 4.1.1.

Podrobnosti o prizadetih izdelkih:

Ime izdelka : ALOKA ARIETTA 850, ALOKA ARIETTA 850SE
Programska različica: različica 4.0.0, različica 4.0.1, različica 4.0.2

Opis težave:

1. Akustična izhodna moč pri funkciji SWE presega omejitve varnostnega predpisa pri nekaterih pogojih.
2. Funkcija programske opreme SWE je na voljo samo pri konveksni sondi C252.
3. Funkcija programske opreme SWE se lahko uporablja samo skupaj z zgornjimi tremi različicami programske opreme.

Nasvet glede ukrepa, ki ga morajo uvesti uporabniki:

1. Prosimo vas, da sistem čim prej nadgradite na različico 4.1.1.
2. To ne vpliva na uporabo funkcije Shear Wave Measurement (SWM).
3. Funkcije Shear Wave Elastography (SWE) ne uporabljajte, dokler ne nadgradite sistema.

Posredovanje obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu:

To obvestilo je treba posredovati vsem, ki jih zadeva, znotraj organizacije ali vsem organizacijam, ki se prejele potencialno oporečni pripomoček.

Z lepimi pozdravi,

Hitachi, Ltd.

Rev.1.8

List s pogostimi vprašanji in razlagami glede odpoklica funkcije Shear Wave Elastography (SWE), vključene v posodobitev

	Št.	Vprašanje	Odgovori
Podrobnosti težave	1	Zakaj morajo stranke prenehati uporabljati funkcijo SWE?	Ugotovili smo, da akustična izhodna moč pri funkciji SWE pri nekaterih pogojih presega predpisane vrednosti MI, TI in Ispta, določene v varnostnem standardu.
	2	Kateri indeksi so preseženi?	Mehanski indeks (Mechanical Index, MI), toplotni indeks (Thermal Index, TI), Prostorska največja začasna intenziteta (Spatial Peak Temporal Intensity, Ispta). S temperaturo površine sonde ni težav.
	3	Je ta težava vplivala na funkcijo SWM?	Potrdili smo, da ta okvara ne vpliva na funkcijo Shear Wave Measurement (SWM).
	4	Kaj pomeni »pri nekaterih pogojih«?	Globlja postavitvev območja zanimanja (ROI) lahko preseže varnostne standarde.
	5	Se bo sonda poškodovala, če se uporablja pri teh preseženih pogojih?	Ni tveganja za zlom sonde. Potrdili smo vzdržljivost, enakovredno življenjski dobi z akustično izhodno močjo, ki presega varnostni standard.
Neželeni učinek pri bolniku	6	Kateri so možni neželeni učinki pri bolniku? Kaj se zgodi, če presežem standard?	Na splošno velja, da lahko učinki na človeško telo zaradi čezmerne akustične izhodne moči vključujejo poškodbo tkiva zaradi segrevanja ali kavitacije človeškega tkiva, vendar ni jasno, kako obsežne bodo te poškodbe.
	7	Ali obstajajo poročila o nevarnosti za zdravje?	Prejeli nismo nobenih poročil o nevarnosti za zdravje.
	8	Se lahko uporabijo že izvedene bolnikove meritve?	Brez težav. Potrdili smo, da pri tej težavi ne pride do skoraj nobenega zmanjšanja točnosti meritev.

Konec