

Urgent : fiche d'avertissement de sécurité

Logiciel : Erreur de mesure en Doppler continu Aloka ProSound F75

Villebon sur Yvette, le 28 janvier 2013

A: Etablissements médicaux et praticiens
Direction Générale / Correspondant matériovigilance

Matériel concerné:

Aloka ProSound F75 (Système de diagnostic médical par ultrasons)

Madame, Monsieur, Cher Client,

Hitachi Aloka Medical Ltd a émis une alerte matériovigilance pour l'utilisation du système de diagnostic à ultrasons ProSound F75.

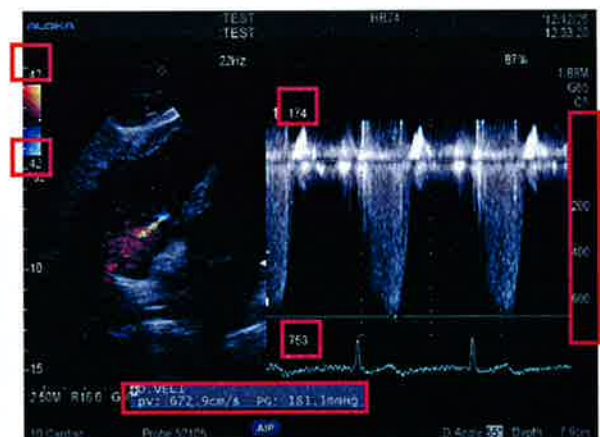
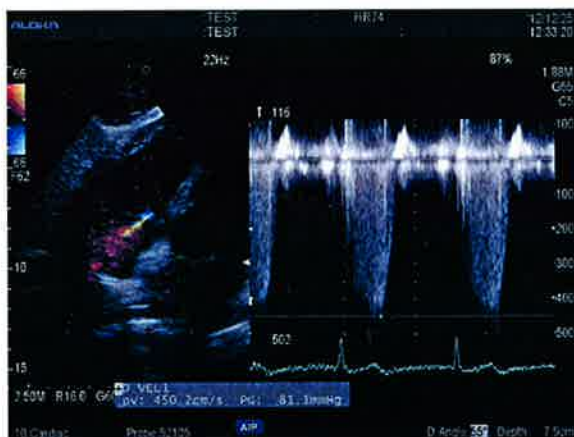
Détails :

Nous sommes au regret de vous informer que nous avons détecté une erreur de résultats de mesures sur ProSound F75 dans un hôpital au Japon. Le ProSound F75 affiche une échelle et une mesure de vitesse erronées en doppler continu (CW). Cette erreur se produit seulement dans les conditions suivantes :

1. Lors d'un examen, désigné sous le nom de "A", une image avec flux couleur et doppler continu est réalisée. L'examen A est sauvegardé dans le format de données BRUTES (Raw Data) sur un support d'informations (disque dur, mémoire externe (USB), etc.).
2. Un nouvel examen "B" est réalisé, pour lequel les échelles de vitesses de flux couleur et de doppler continu sont changées par rapport à l'examen A.
3. Puis l'examen A est rechargé du dispositif de stockage de données avec le mode revue (Review). En appuyant sur le bouton RAW, le flux couleur et le doppler continu (CW) sont reconstruits, et l'examen A précédemment stocké est affiché. Les échelles de vitesses sont alors celles de l'examen B. Les échelles de vitesses de l'examen A ne sont pas appliquées aux données reconstruites. Par conséquent, tout calcul exécuté sur les données reconstruites sera incorrect.

Affichage incorrect après reconstruction des données brutes, lorsque l'échelle a été préalablement modifiée

Image temps réel (cas normal)



Hitachi Medical Systems S.A.S.

18, avenue du Québec, BP 356, Villebon-sur-Yvette, F-91959 Courtabœuf Cedex
Téléphone : +33 (0)1 69 86 12 34, Fax : +33 (0)1 69 86 18 82, E-Mail : welcome.fr@hitachi-medical-systems.com
S.A.S. au capital de 1 250 000 €, R.C.S. Evry B 408 663 441, N° SIREN 408 663 441 00058
N° Identification TVA FR60 408 663 441 00033, Organisme de formation sous le n° 1191 04 00 591

Page 1 / 2



• Central Management
System
• EN ISO 9001
• EN ISO 13485

Le bouton RAW (en bas de l'écran) reconstruit les données et modifie les échelles de vitesses.



Évaluation des risques :

La valeur des vitesses obtenues par Doppler Continu n'est qu'une part d'un diagnostic complet qui est basé sur plusieurs mesures différentes. Si un médecin est dans le doute, ce résultat faux pourrait mener à un diagnostic erroné. A ce jour, Hitachi Aloka n'a reçu aucun rapport d'un diagnostic erroné.

Instructions pour les utilisateurs :

Veillez ne pas utiliser le Doppler Continu et les mesures de vitesses sur des images reconstruites (RAW data), jusqu'à ce qu'une mise à jour du logiciel soit appliquée. Si des images sont re-visualisées sans utiliser la reconstruction de données BRUTES (Raw Data), l'échelle de vitesses employée pour le calcul est correcte.

Action du fabricant ou du distributeur :

Une mise à jour du logiciel vers la version 2.3.1 a été créée pour corriger le défaut de fonctionnement rapporté. Nous vous demandons de vous rapprocher de votre distributeur local afin de réaliser la mise à jour aussitôt que possible.

Veillez informer tous les utilisateurs et Services qui utilisent le dispositif médical affecté de cet avertissement de sécurité urgent.

Pour toute question, veuillez ne pas hésiter à entrer en contact avec votre représentant local, ingénieur service client, ingénieur d'application ou responsable commercial.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Joël Chaussard
Correspondant Matéiovigilance
Directeur Service Clients
Hitachi Medical Systems SAS (France)

Centre Technique Hitachi Aloka
39 avenue Urbain Le Verrier
69800 SAINT PRIEST
France
Tél. : +33 (0)4 72 14 59 69
Fax : +33 (0)4 72 81 96 06