

Urgent Note de Matériorvigilance

HITACHI
Inspire the Next

Aloka Prosound F75
MEG-00062897

ALOKA
illuminate the change

Rappel

Logiciel: Erreur de mesure de vitesse de défilement en Doppler continu et pulsé.

21Mai 2013

A: Hôpital / Pratique Médicale

Direction Générale / Responsable Matériorvigilance

Mesdames Messieurs,

Hitachi Aloka Medical Ltd. a lancé une alerte matériorvigilance pour l'utilisation du système de diagnostic par ultrasons Prosound F75.

Matériel concerné:

Aloka Prosound F75 (Système de diagnostic médical par ultrasons), logiciel version 3.0.0 et inférieure.

Description du problème:

La valeur de la fréquence cardiaque devient incorrecte dans un cas spécifique.

1. régler deux vitesses de défilement différentes dans deux « Quick Setter », par exemple. "A" et "B".
2. ECG doit être installé.

© **Hitachi Medical Ultrasound Logistics**

Zweigniederlassung der Hitachi Medical Systems Europe Holding AG
Carl-Zeiss-Str. 5, DE-72555 Metzingen

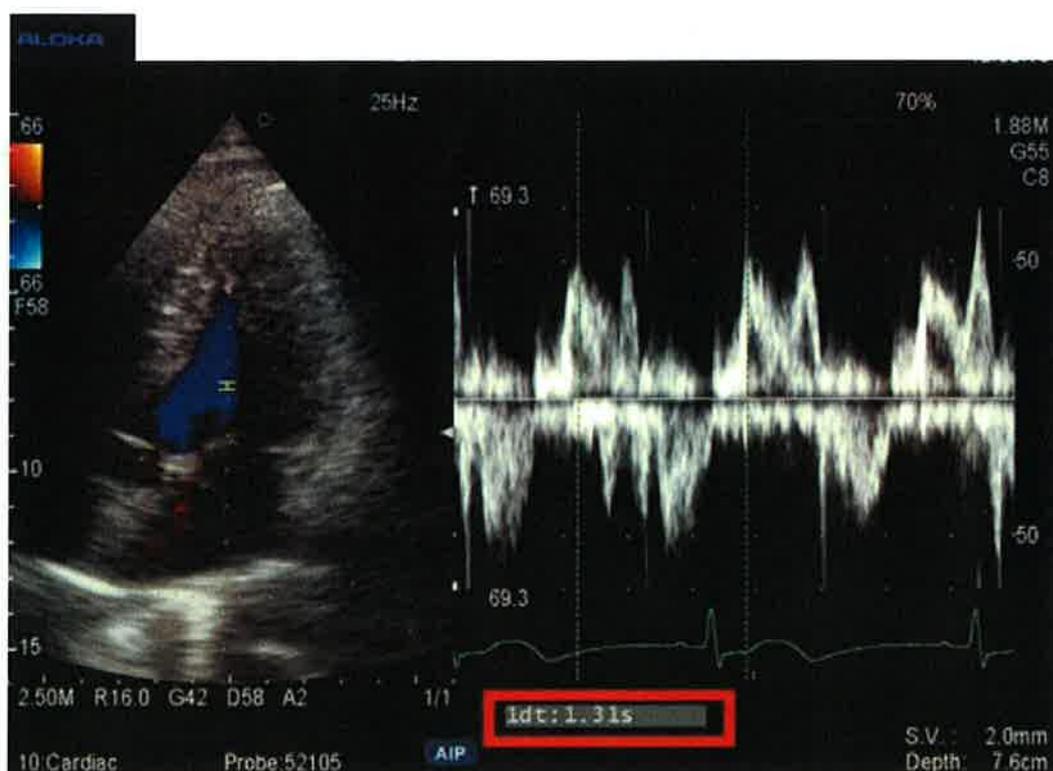
E-mail: welcome@hitachi-medical-systems.com, UID CHE-108.383.716

page 1 of 3

Procédure :

1. Sélectionner B/PW (ou B/CW), l'ECG doit être activé.
2. Appuyer sur le bouton PW (CW) de sorte que le mode B devienne actif.
3. Sélectionner le "Quick Setter" de "A" à "B".
4. Sélectionner le mode PW ou (CW).
5. Appuyer sur la touche "Gel" pour voir le menu de mesures sur l'écran tactile.
6. Sélectionner mesures "Basic" puis "Temps".
7. La "Durée" donne une valeur incorrecte.

Fréquence du phénomène: 100% en suivant cette procédure.



<Wrong display> The values in the red box are incorrect

Mauvais affichage, les valeurs dans la zone rouge sont incorrectes.

Hitachi Medical Ultrasound Logistics

Zweigniederlassung der Hitachi Medical Systems Europe Holding AG
Carl-Zeiss-Str. 5, D-72555 Metzingen
E-mail: welcome@hitachi-medical-systems.com, UID CHE-108.383.716

Evaluation des risques:

1. En échocardiographie adulte, la surface de la valve cardiaque est calculée à partir du temps de demi pression et d'une coupe bidimensionnelle qui permet inévitablement de visualiser le degré de sténose de la valve cardiaque. Par conséquent une erreur de diagnostic est pratiquement impossible du fait d'une mesure incorrecte de la surface.
2. En examen foetal, le mode M est utilisé pour la mesure de la fréquence cardiaque et le mode B est utilisé en combinaison pour diagnostiquer une tachyrythmie foetale dans la plupart des cas. Le mode Doppler est aussi utilisé dans de rares occasions. Même si il y a une erreur de mesure avec le Doppler, il est improbable de manquer une tachyrythmie foetale sévère, la possibilité de diagnostic erroné est très faible.

La probabilité de l'occurrence des événements est estimée à « au moins une fois par mois ».

Cependant la survenue d'un risque sanitaire est extrêmement faible, comme décrit ci dessus.

Nous avons tenté d'estimer la fréquence sur une année, et jusqu'à ce jour Hitachi n'a reçu aucun rapport d'un diagnostic erroné.

Hitachi Medical Ultrasound Logistics

Zweigniederlassung der Hitachi Medical Systems Europe Holding AG
Carl-Zeiss-Str. 5, D-72555 Metzingen

E-mail: welcome@hitachi-medical-systems.com, UID CHE-108.383.716

Mesures à prendre par l'utilisateur:

Veuillez ne pas utiliser le calcul de "Temps" avec l'ECG lorsque l'on change de « Quick Setter » jusqu'à la mise à jour du logiciel pour corriger le défaut.

Action du fabricant ou du distributeur:

Une mise à jour du logiciel est en cours de développement.

Après l'obtention de la mise à jour logicielle, nous vous demanderons votre coopération pour la mise en place sur tous les Prosound F75.

Transmission de la note de matériovigilance:

Cette note doit être distribuée à tous ceux qui doivent être informés dans votre organisation et à tous les utilisateurs ou distributeurs de Prosound F75.

Contact de référence:

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

Le soussigné confirme que cette notification a été transmise à l'organisme compétent.

Très sincèrement.

Sven Hartmann

Christian Malm

General Manager

Safety Officer/ Regulatory Affairs

© **Hitachi Medical Ultrasound Logistics**

Zweigniederlassung der Hitachi Medical Systems Europe Holding AG
Carl-Zeiss-Str. 5, D-72555 Metzingen

E-mail: welcome@hitachi-medical-systems.com, UID CHE-108.383.716

page 4 de 4

Complément d'information concernant l'alerte matériovigilance MEG-00062897

L'erreur décrite dans ce document d'alerte matériovigilance ne concerne que la mesure de l'échelle de temps et seulement lorsque l'ECG est activé.

En France, sur les 90 systèmes installés, seuls 5 systèmes sont équipés d'un module ECG et seraient donc susceptibles de présenter ce problème.

Toutefois, les 4 Quick Setters des pré réglages installés par l'équipe d'ingénieurs d'applications sur ces 5 systèmes ne contiennent pas de variation d'échelle de vitesse de défilement, l'erreur ne peut donc pas se produire sur ces appareils.

De plus, le changement d'échelle de vitesse de défilement d'un Quick Setter à l'autre entraîne une variation de mesure de temps (ou de fréquence cardiaque) tellement significative qu'il devient évident pour l'opérateur que le résultat est erroné. Par conséquent, le risque d'erreur diagnostique est extrêmement réduit.

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



• Certified Management
System
• EN ISO 9001
• EN ISO 13485