

URGENT AVIS DE SECURITE

No. : FCO-MR-13-0015Z
Contrôle No. : QAM 13-0031
Type d'action : Rappel
11 Dec.2013

Information sur une différence de position d'image MPR et ligne de réglage sur les dispositifs IRM de marque HITACHI

Chers Clients,

Hitachi Medical Corporation a identifié un problème sur les dispositifs ECHELON, ECHELON OVAL et OASIS se traduisant par le fait que les images générées par le mode MPR (Reconstruction Multi Planaire) sont montrées dans une position différente de la ligne de réglage. Le but de cette communication est de vous informer qu'Hitachi fournira le logiciel pour résoudre le problème de différence de position, fin mars 2014. Veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs au sein de votre organisation soient informés de cet avis de sécurité et suivez les actions recommandées.

Détail des Dispositifs concernés :

Nom du Produit : Echelon / ECHELON OVAL / OASIS

Version Logicielle : Voir ci-dessous

Systeme	Version Logicielle
Echelon	V4.0B, V4.0C
ECHELON OVAL	V4.0C, V4.0D
OASIS	V4.0A

Description du problème :

Il peut arriver que des images MPR soient montrées dans une position différente des lignes de réglage quand la projection parallèle ou radiale est utilisée dans le MPR. Si ce phénomène se produit, il peut engendrer des erreurs de diagnostic. Les versions de logiciel concernées par ce phénomène sont montrées dans la table ci-dessus.

Conseil sur les actions qui doivent être prises par les utilisateurs :

Afin de résoudre le problème nous fournirons un logiciel correctif Service Pack. Merci de prendre note de la description suivante ainsi que de l' « Exemple de manifestation du phénomène » à la page 2, jusqu'à ce que la mesure corrective soit accomplie.

- Quand une image a été produite avec le mode MPR, utilisant le mode parallèle ou radiale, confirmez la position de la ligne de réglage en visualisant l'image de référence dans le menu revue d'image.
- Si le phénomène se produit, veuillez produire une nouvelle série MPR après avoir ajusté la position de la ligne de réglage. Après cela, revérifiez également la nouvelle série produite.

En outre, ce phénomène ne se produit pas si vous ne tournez pas la boîte FOV pour l'acquisition 3D.

Transmission de cet Avis de Sécurité :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées dans votre organisation ou à n'importe quelle organisation où le dispositif potentiellement concerné a été transféré.

Répartition géographique : Japon, UE, Russie, Algérie, Roumanie, Inde, Malaisie, Indonésie, Myanmar, Kazakhstan, Bangladesh, Philippines, Chine, Kirghizistan, Vietnam

Contact – personne référente :

Vous trouverez le nom de votre correspondant local en charge du dossier, sur la lettre d'accompagnement à cet « Avis de Sécurité ».

Nous confirmons que cet objet a été rapporté à l'autorité nationale compétente.

Cordialement,
HITACHI MEDICAL CORPORATION.

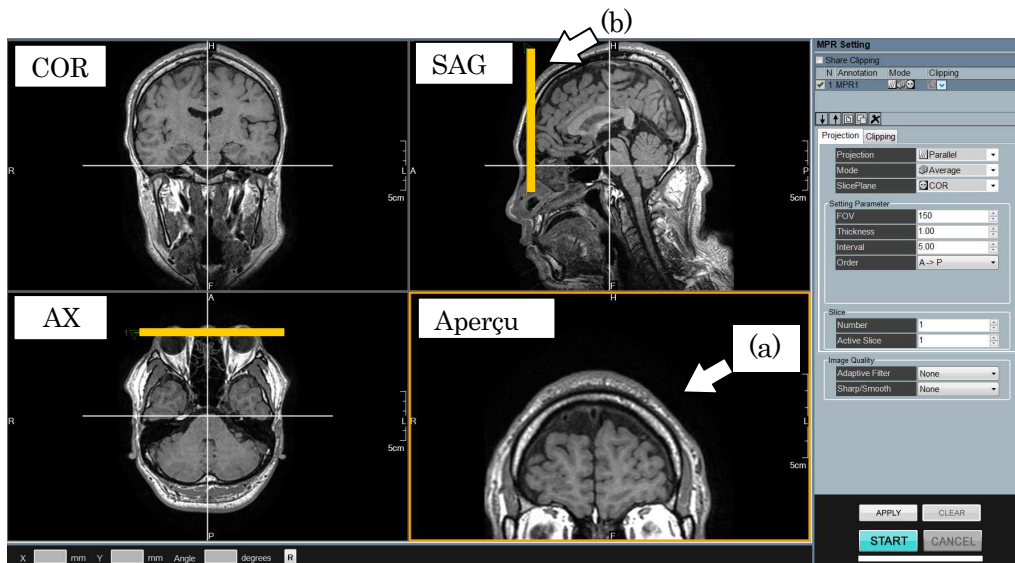
Exemple de manifestation du phénomène

Ce qui suit décrit le phénomène lorsque la position de l'image MPR est différente de la ligne de réglage

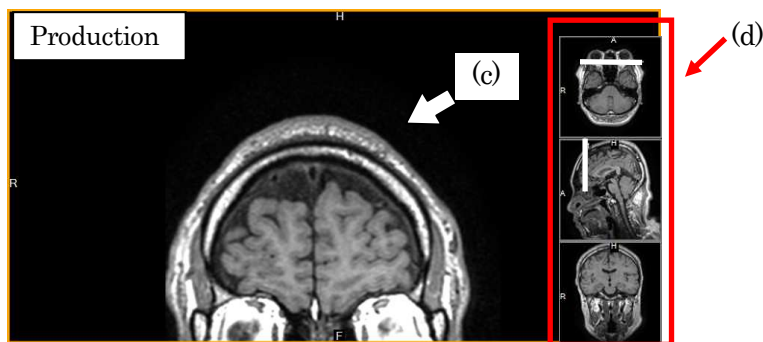
Initialement, la boîte FOV pour l'acquisition 3D doit être tournée jusqu'à un certain angle oblique. Pendant le traitement MPR, la position de la tranche de l'image de l'aperçu (a) est montrée à une position différente de la ligne de réglage (b).

L'image de production (c) qui est générée après l'activation du bouton MARCHE est identique à l'image de résultat (a) traitée par le mode MPR. La ligne de réglage (d) montrée sur l'image de référence dans le menu revue montre la position correcte correspondant à l'image de production (c).

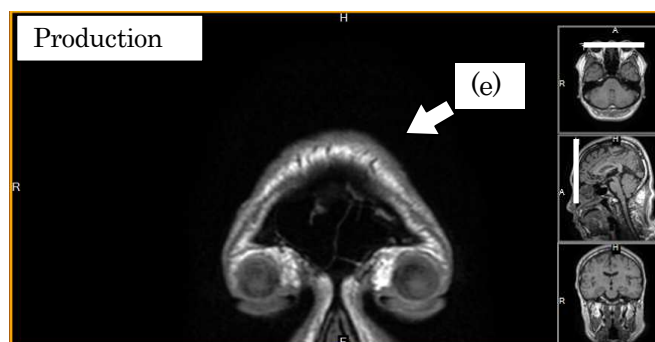
Cependant, l'image de production du menu revue, générée à la position originale de la ligne de réglage de (b) est la position correcte de la tranche d'image (e).



MPR menu



Menu Revue image (problème)



Menu Revue image (Normal)