
Urgent Note de Matériorvigilance

Dénomination commerciale des produits concernés: séries ARIETTA 60 & 70

Identifiant-FSCA: FE0929/14

Type d'action: Modification de dispositif

Date: 10 Octobre 2014

A l'attention de : Hôpital / Pratique médicale /Direction général / Responsable Matériorvigilance

Madame, Monsieur, Cher Docteur,

Hitachi Aloka Medical LTD a lancé une alerte matériorvigilance pour l'utilisation des systèmes de diagnostic à ultrasons ARIETTA 60& 70 lors de l'utilisation de la sonde transrectale biplan modèle C41L47RP pour l'application en Brachythérapie.

Détails sur les appareils concernés:

Séries ARIETTA 70 (systèmes de diagnostic à ultrasons)

Tous les numéros de série qui ont été expédiés avec la version logicielle Ver.1.2.2 et précédente.

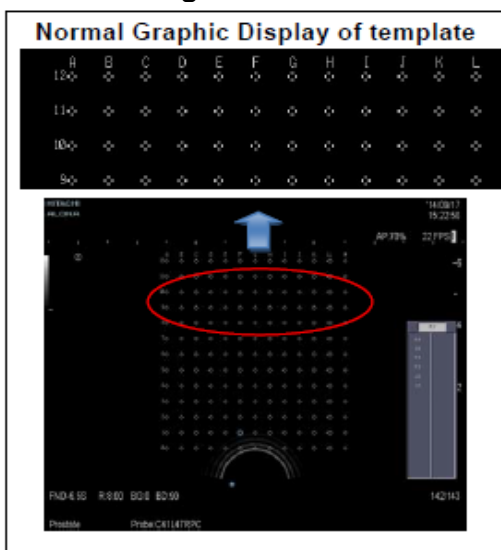
Séries ARIETTA 60 (systèmes de diagnostic à ultrasons)

Tous les numéros de série qui ont été expédiés avec la version logicielle Ver.1.2.2 et précédente.

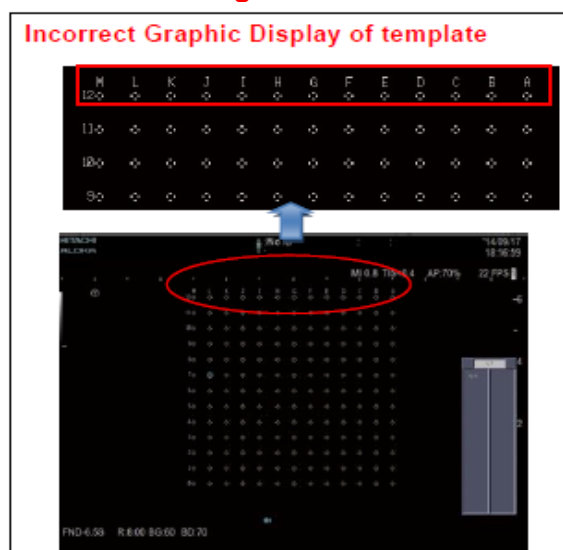
Description du problème:

- Phénomène: Affichage incorrect du guide de brachythérapie. L'adressage de grille (A jusqu'à M) est inversée horizontalement.
- Condition: Le phénomène se produit lorsque l'on connecte la sonde C41L47RP et que l'on active l'affichage de la grille de brachythérapie.
- Fréquence: se produit 100 % du temps dans les conditions citées ci-dessus.

Modèle de grille correct



Modèle de grille incorrect



Risques de santé:

Avant de procéder à la brachythérapie, le plan de thérapie incluant l'emplacement d'adresse d'insertion ainsi que la profondeur d'insertion des graines de radiation, est soigneusement déterminée et basée sur des images échographiques stockées dans un ordinateur individuel. Il pourrait y avoir un risque pour la santé, en cas d'insertion de sources radioactives sur des coordonnées incorrectes.

Puisqu'une telle planification est faite en général sans se référer à la grille affichée sur l'échographe, le risque d'une mauvaise insertion reste très faible.

A ce jour, aucun problème de santé lié à ce phénomène n'a été rapporté.

Mesure qui s'impose à l'utilisateur:

Ne pas utiliser la fonction brachythérapie sur les ARIETTA 60 & 70 avec la sonde C41L47RP jusqu'à notre mise à jour logicielle.

Action du fabricant/distributeur:

Hitachi Aloka va fournir le correctif logiciel pour tous les produits avant la mi-octobre 2014.

Après la sortie du correctif logiciel, celui-ci sera installé sur les machines affectées dans les 6 mois.

Diffusion de cette alerte Matéριοvigilance:

Cette alerte doit être diffusée à tous les utilisateurs concernés dans votre organisation ou toute organisation où le dispositif potentiellement concerné a été transféré.

Contact - personne référente :

Vous pouvez entrer en contact avec le référent matériovigilance local qui est signataire des courriers matériovigilance.

Nous confirmons que cette notification a été transmise à l'organisme national compétent (ANSM).

Cordialement,

Hitachi Aloka Medical, Ltd.