
Avis urgent de sécurité

Dysfonctionnement du bras d'écran de 21 pouces pour ARIETTA 60 et ARIETTA 70

Identifiant FSCA : FE0316/28(E)

Type d'action : modification de l'appareil

Date : 4 avril 2016

À l'attention de : pratiques hospitalière / médicale
Direction générale / responsable de la vigilance

À qui de droit,

Hitachi Ltd. a publié un avis urgent de sécurité concernant l'utilisation des systèmes de diagnostic médical à ultrasons des séries ARIETTA 60 et ARIETTA 70.

Détails des appareils affectés :

Série ARIETTA 70 (système de diagnostic médical à ultrasons).

Les numéros de série sont les suivants :

- 203A5592 - 204J6824
- V0006403 - V0011093
- X00C0944 - X00C0959

Série ARIETTA 60 (système de diagnostic médical à ultrasons)

Les systèmes ARIETTA 60 dotés d'un écran de 21 pouces sont concernés.

Les références du bras d'écran en option (MP-FX-AR60-1) sont les suivantes :

- MW-09643-0, MW-09742-0, MW-09864-0, MW-10000-0, MW-10339-0, MW-16582-0

Description du problème :

- Phénomène : Les vis du bras d'écran des systèmes ARIETTA 60 et ARIETTA 70, qui soutiennent l'écran de 21 pouces, sont susceptibles de se desserrer en raison d'un défaut de fabrication. En de rares occasions, le bras d'écran et l'écran risquent de se décrocher du bras de support suite à ce défaut.
- Condition : Le bras d'écran monté devient branlant si les vis du bras supérieur et inférieur sont desserrées.
- Fréquence : Ce phénomène peut se produire sur tous les systèmes.

Risque pour la santé :

À ce jour, aucun impact négatif sur les patients ou les cliniciens découlant de ce phénomène n'a été signalé.

Selon notre évaluation, il est peu probable qu'une chute de l'écran susceptible de blesser les patients ou les cliniciens se produise.

Conseils sur les actions à engager par l'utilisateur :

En cas de fente ou de mauvais alignement diagonal dans le joint à vis, entre le bras de support et le bras d'écran (voir le schéma), nous vous demandons de cesser immédiatement d'utiliser le système et d'informer votre revendeur de ce phénomène.

Action à engager par le fabricant / revendeur :

En tant que contre-mesure, le fabricant est tenu de fournir un bras d'écran amélioré pour tous les systèmes des séries ARIETTA 60 (avec écran de 21 pouces en option) et ARIETTA 70, à compter du mois de juin 2016. En cas de nécessité d'une action immédiate due à la détection d'une instabilité, un ensemble de vis et de raccords métalliques peut être fourni.

Votre service régional des ventes vous contactera afin d'organiser un rendez-vous pour l'échange.

Transmission de cet avis de sécurité :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou de toute organisation à laquelle les appareils potentiellement touchés ont été transférés.

Personne de référence à contacter :

Trouvez votre contact local dans la lettre d'accompagnement de notre service régional des ventes jointe à cet « Avis urgent de sécurité ».

Nous confirmons que cet incident a été communiqué aux autorités nationales compétentes.

Cordialement,

Hitachi, Ltd.



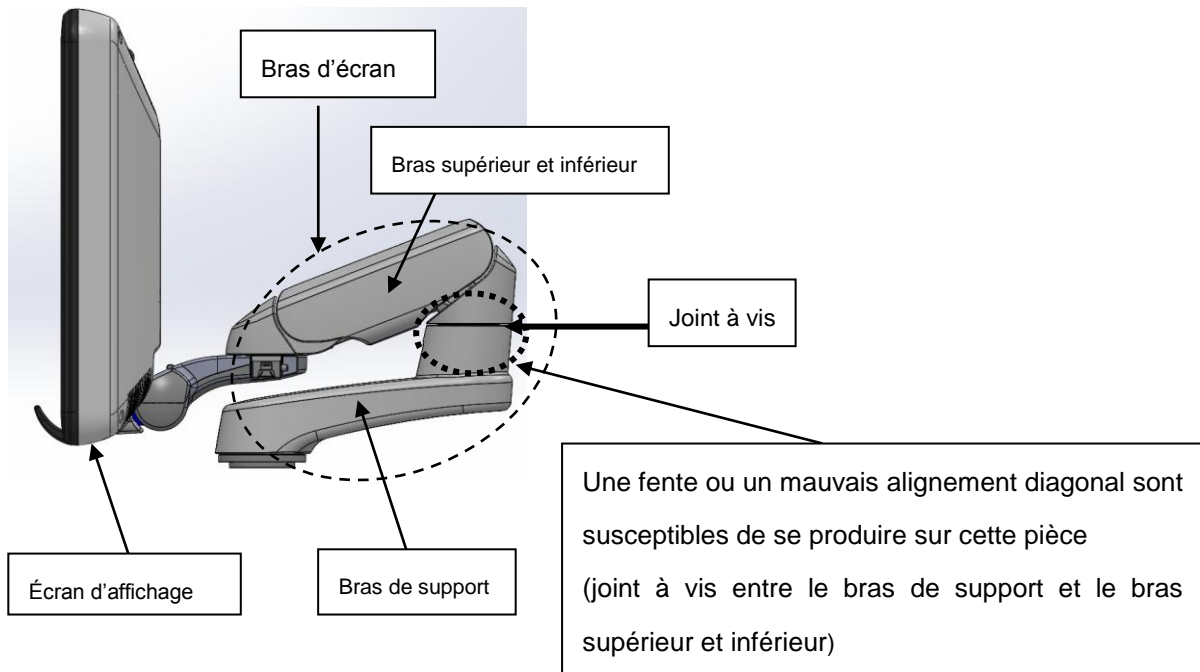
Ryosuke Maeda

Chef de service

Service Assurance Qualité1

Identifiant FSCA : FE0316/28(E)

Fixation



Fin