DINGENDER ARBEITSSICHERHEITSHINWEIS

Nr.: FCO-MK-20-0005Z-2
Kontrollnr.: QAD-Z3273
Art der Maßnahme: FSCA
31. März 2021

Informationen über

Softwareproblem mit der Scherwellen-Elastographie beim SOP-ARIETTA 850-73/73-SE

Sehr geehrter Kunde,

Bei der Funktion Scherwellen-Elastographie (SWE) des diagnostischen Ultraschallsystems ALOKA ARIETTA 850 von HITACHI wurde festgestellt, dass die Ultraschall-Ausgangsleistung in Abhängigkeit von der Fokusposition der untersuchten Region die Grenze der Sicherheitsvorschriften überschreitet. Weitere Erklärungen finden Sie im Blatt „Fragen und Antworten (Q&A)“.

Da eine Gesundheitsgefährdung/-schädigung durch die Ultraschall-Ausgangsleistung nicht ausgeschlossen werden kann, wird das System als Gegenmaßnahme auf Ver. 4.1.1 aktualisiert.

Details der betroffenen Geräte:

Produktbezeichnung: ALOKA ARIETTA 850, ALOKA ARIETTA 850SE
Softwareversion: Ver. 4.0.0, Ver. 4.0.1, Ver. 4.0.2

Beschreibung des Problems:

1. Die Ultraschall-Ausgangsleistung überschreitet unter bestimmten Bedingungen bei SWE die Grenze der Sicherheitsvorschrift.
2. Die SWE-Softwarefunktion ist nur mit der Convexsonde C252 verfügbar.
3. Die SWE-Softwarefunktion kann nur mit den oben genannten 3 Softwareversionen verwendet werden.

Von Anwendern durchzuführende Maßnahmen:

1. Bitte akzeptieren Sie ein Upgrade des Systems auf Ver. 4.1.1. so schnell wie möglich.
2. Es gibt keinen Einfluss bei der Verwendung der Scherwellenmessung (SWM).
3. Verwenden Sie die Funktion Scherwellen-Elastographie (SWE) erst, wenn das System aktualisiert wurde.

Weiterleitung dieses Arbeitssicherheitshinweises:

Bitte leiten Sie diesen Sicherheitshinweis an alle zuständigen Mitarbeiter in Ihrer Einrichtung oder an die Einrichtung weiter, an die Sie das potenziell betroffene Gerät abgegeben haben.

Mit freundlichen Grüßen

Hitachi, Ltd.

Rev.1.8

Q&A-Blatt mit Kundenerklärungen zum Rückruf der Scherwellen-Elastographie (SWE) im Update

	#	Frage	Antworten
Problemdetails	1	Warum müssen Kunden aufhören, SWE zu verwenden?	In SWE wurde festgestellt, dass die Ultraschall-Ausgangsleistung unter bestimmten Bedingungen den in der Sicherheitsnorm festgelegten Regelwert von MI, TI und Ispta überschreitet.
	2	Welche Indizes wurden überschritten?	Mechanischer Index, Thermischer Index, Ispta (Räumlicher Peak, Zeitliche Intensität). Es gibt kein Problem mit der Oberflächentemperatur der Sonde.
	3	Wurde SWM durch dieses Problem beeinflusst?	Wir haben bestätigt, dass die Fehlfunktion keinen Einfluss auf die Scherwellenmessung (SWM) hat.
	4	Was bedeutet „einige Bedingungen“?	Eine tiefere Platzierung des ROI kann Sicherheitsstandards überschreiten.
	5	Wird die Sonde beschädigt, wenn sie unter diesen Bedingungen verwendet wird?	Es besteht keine Gefahr eines Sondenbruchs. Wir haben die lebensdaueräquivalente Haltbarkeit mit einer Ultraschall-Ausgangsleistung bestätigt, die die Sicherheitsnorm übertrifft.
Nebenwirkung für den Patienten	6	Was sind die möglichen Auswirkungen für die Patienten? Was passiert, wenn ich den Standard überschreite?	Als Auswirkungen auf den menschlichen Körper durch die übermäßige Ultraschall-Ausgangsleistung werden im Allgemeinen Gewebeschäden durch Erhitzung oder Kavitation des menschlichen Gewebes vermutet, es ist jedoch nicht klar, in welchem Ausmaß diese Schäden auftreten werden.
	7	Gibt es Berichte über Gesundheitsgefährdungen?	Es sind keine Berichte über Gesundheitsgefährdungen eingegangen.
	8	Können die bereits durchgeführten Messungen des Patienten verwendet werden?	Kein Problem. Wir haben bestätigt, dass die Messgenauigkeit auch bei diesem Problem fast nicht abnimmt.

Ende