

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA

**Informacja o modernizacji płyty sterującej
w module filtrującym systemu obrazowania MR firmy Hitachi**

Nr: FCO-MR-15-0011Z
Nr kontrolny: QAM15-054
Rodzaj działania: akcja
serwisowa
Maj 2016 r.

Szanowni Państwo!

Niniejszy dokument zawiera ważną informację istotną ze względu na bezpieczeństwo i prawidłowość użytkowania Państwa urządzenia medycznego.

Pragniemy tą drogą poinformować, że firma HITACHI przeprowadzi modernizację płyty sterującej w module filtrującym systemu. Prosimy o powiadomienie wszystkich użytkowników w Państwa placówce o niniejszej „Pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa użytkowania wyrobu” .

Dane urządzeń, w których występuje problem:

Nazwa wyrobu: AIRIS Vento

Numery seryjne: K406~K475, K831~k841

Nazwa wyrobu: APERTO Lucent

Numery seryjne: X379~X448, X122, X123, X802, X805

Opis problemu:

Firma HITACHI wykryła zjawisko polegające na przesuwaniu obrazów spowodowanym błędnymi informacjami o położeniu stołu pacjenta. W rzadkich przypadkach oprogramowanie układowe (firmware) nie przetwarza prawidłowo informacji o stole pacjenta.

Zwykle użytkownik powinien zauważyć przesunięcie obrazu, jednak w najgorszym przypadku może ono zostać przeoczone i stać się przyczyną błędu diagnostycznego.

Działania, które powinni podjąć użytkownicy:

Należy porównywać obrazy ze skanowania wstępnego i skanowania głównego, by upewnić się, że nie doszło do przesunięcia obrazów.

Szczegółowe informacje znajdują się na następnej stronie.

Przekazywanie niniejszej „Informacji dotyczącej bezpieczeństwa użytkowania wyrobu”:

Niniejszą informację należy przekazać wszystkim osobom, które powinny wiedzieć o opisywanym w niej problemie — w Państwa instytucji lub w instytucji, do której urządzenie zostało przekazane.

Działanie planowane przez firmę HITACHI:

Aby zapobiec występowaniu opisywanego zjawiska inżynierowie serwisu HITACHI zmodernizują płytę sterującą w module filtrującym. Lokalny serwis skontaktuje się z Państwem w ciągu kilku tygodni, aby uzgodnić termin. Szacujemy, że wykonanie niezbędnych prac potrwa około jednej godziny.

Kraje dystrybucji:

Japonia, ZEA, Jemen, Egipt, Liban, Algieria, Niemcy, Rosja, Filipiny, Wietnam, Malezja, Turcja, Peru, Libia, Katar, Brazylia, Republika Zielonego Przylądka, Bangladesz, Arabia Saudyjska, Włochy, Austria, Hiszpania, Argentyna, Węgry, Polska, Afganistan, Pakistan, Mjanma, Korea Południowa, Angola, Tajlandia, Maroko, Kamerun, Jordania, Tajwan, Chiny, Mongolia, Indie, Indonezja, Kazachstan, Kirgistan, Ekwador, Salwador, Kostaryka, Chile, Izrael

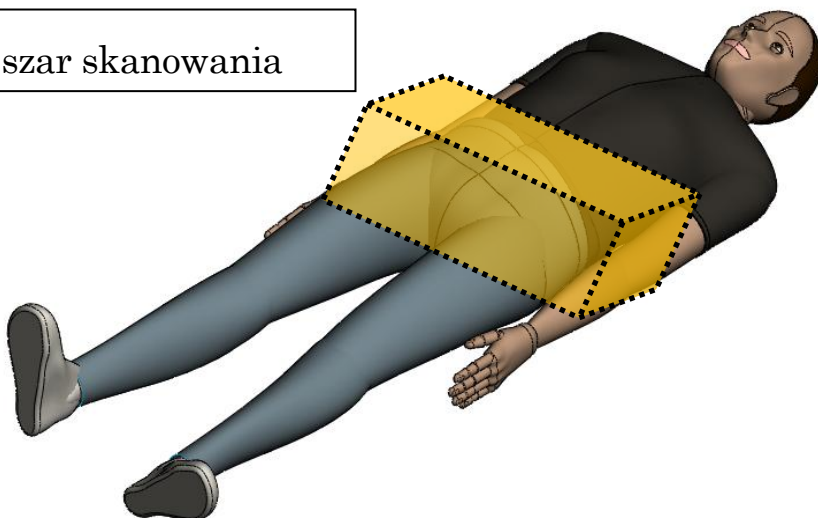
Osoba do kontaktów w tej sprawie:

Dane osoby do kontaktów w Państwa regionie znajdują się w piśmie przewodnim załączonym przez nasz lokalny dział sprzedaży do niniejszej „Pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa użytkowania wyrobu”. Jednocześnie potwierdzamy, że opisywana tutaj sprawa została zgłoszona do właściwego krajowego organu nadzoru.

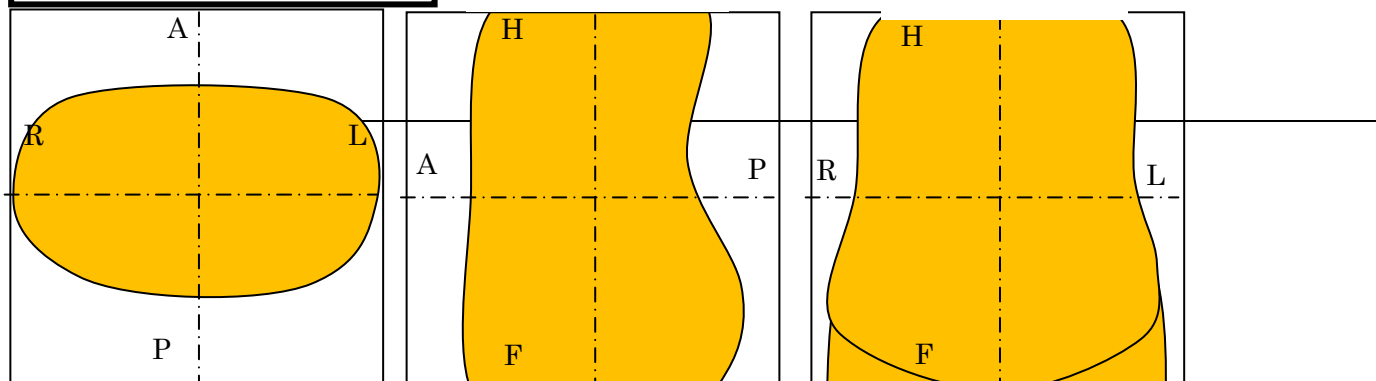
Z wyrazami szacunku,
Hitachi, Ltd.

【Porównywanie obrazów ze skanowania wstępnego i głównego】

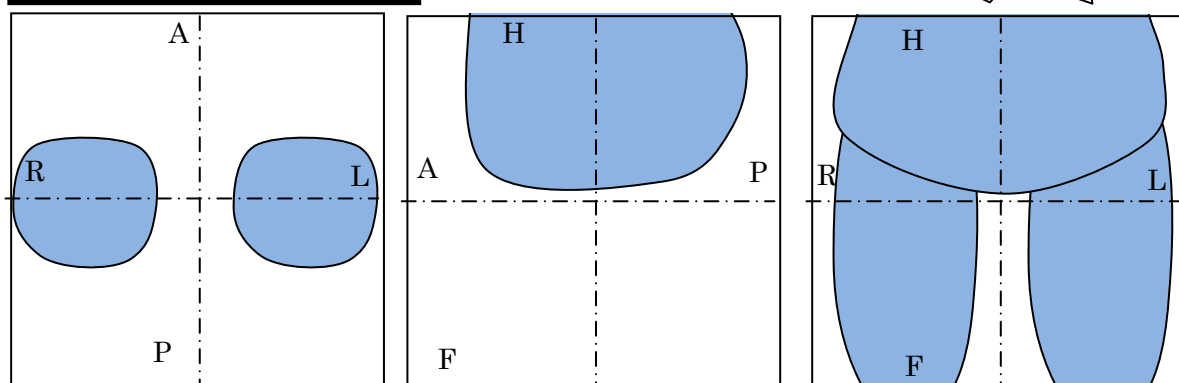
Obszar skanowania



Skanowanie wstępne



Skanowanie główne



Obraz warstwy
jest przesunięty