

“亞祿加”超音波掃描儀

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 011605 號

醫材名稱：”ALOKA” ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT

製造廠名稱：Hitachi Aloka Medical, Ltd. TOKYO WORKS

受影響型號：Prosound F75，軟體版本 ver.2.3.0.

警訊摘譯：

在主機上以特定程序從原始(RAW)資料重現連續波杜普勒(CW)影像時，已獲取 CW 影像上的速度尺規與操作中的不同，這將會導致速度測量上的錯誤。這個狀況將會在以下的條件和程序中發生。

條件：

與使用中的杜普勒(Doppler)模式同時被儲存的影像資料格式(單張)有 RGB 加原始連續波杜普勒(RAW CW)、彩色血流/脈衝波杜普勒(B flow/PW)或彩色血流/連續波杜普勒(B flow/CW)模式。

程序：

以上述條件儲存影像後，變更速度範圍，回顧已儲存的影像並按下”Load RAW Data”按鍵。以上問題經由軟體升級至版本 2.3.1 可獲得解決。

國內情形：

經查，國內目前引進之受影響產品僅 1 台，台灣日立亞祿加醫療設備股份有限公司已依原廠通知(Technical Bulletin No. SSD-F75-16)完成軟體版本升級至 ver.2.3.1 之矯正行動。

資料來源：

日本 PMDA

<http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-5164>