

**URGENTE**  
**BERICHTGEVING INZAKE VEILIGHEID**

Nr.: FCO-MK-19-0007Z  
Controlenr.: QAD-Z2832R1  
Type maatregel: FSCA  
Datum van uitgave: 16 maart 2020

**Informatie over UST-2265-2/2266-5**  
**Te lage bloedstroomsnelheidweergave**

---

**Geachte klant,**

Het doel van deze brief is om u erover te informeren dat de afdeling Healthcare van Hitachi, Ltd. een vrijwillige productterugroeping uitvoert van UST-2265-2/2266-5-sondes. De UST-2265-2/2266-5-sonde is bedoeld voor het analyseren van vloeistofstromen in het menselijk lichaam met behulp van Continuous Wave Doppler (CWD) voor cardiale en perifere bloedvaten.

**Gegevens van getroffen hulpmiddelen:**

UST-2265-2: G3007689, G3007688, G3007687, 206H2628, 206H2629, 206H2630, 206H2620,  
206H2621, 206H2622, 206H2623, 206H2624, 206H2625, 206H2626, 206H2627,  
205X3897, 205X3898, 205X3899, 205X3900 en 20686623  
UST-2266-5: 20624655, 20624656

**Beschrijving van het probleem:**

1. UST-2265-2/2266-5 geven mogelijk een te lage bloedstroom-pieksnelheid weer. De pieksnelheidswaarden liggen ongeveer 2 tot 7% lager dan het gespecificeerde bereik. De mogelijk afgenomen gevoeligheid wordt veroorzaakt door een onjuiste bedrading van de kabels binnen het hulpmiddel tijdens het productieproces.
2. De pieksnelheidswaarden worden in combinatie met andere testresultaten gebruikt om de mate van aortastenose (AS) bij patiënten vast te stellen. De lagere pieksnelheidswaarden kunnen de classificatie van de mate van AS beïnvloeden. De mate van AS wordt geclassificeerd als mild, matig of ernstig. De lagere waarde kan ertoe leiden dat de patiënt als mild wordt geclassificeerd in plaats van als matig, of als matig in plaats van ernstig.

**Mogelijke gezondheidsgevaaren:**

De classificatie, in combinatie met andere testresultaten, wordt gebruikt voor diagnose en behandelingsdoeleinden. Een lagere pieksnelheidswaarde kan leiden tot een vertraging in de diagnose en een mogelijk onjuiste diagnose.

**Advies voor te nemen maatregelen door de gebruiker:**

Wees u bewust van mogelijk lagere pieksnelheidswaarden. De waarden kunnen als verdacht worden beschouwd als zij het overige klinische bewijs niet ondersteunen. We raden bovendien aan om de resultaten van uitgevoerde onderzoeken te controleren bij patiënten die eerder zijn onderzocht met deze sonde.

**Maatregelen van de fabrikant/distributeur:**

Hitachi zal een vervangende sonde verstrekken. De lokale dienstverlener zal contact met u opnemen over de vervanging.

**Overdracht van deze berichtgeving inzake veiligheid:**

Dit bericht moet worden doorgestuurd naar alle personen die hiervan op de hoogte moeten zijn binnen uw organisatie en naar alle organisaties die de mogelijk getroffen hulpmiddelen in ontvangst hebben genomen.

**Geografische distributie:**

Nederland, Oekraïne, VS

**Contactpersoon:**

U vindt uw lokale contactpersoon op de omslagbrief van onze lokale verkooporganisatie bij deze 'Urgente berichtgeving inzake veiligheid'. We bevestigen dat dit artikel is gemeld bij de verantwoordelijke nationale bevoegde autoriteit.

Met vriendelijke groet  
**Hitachi Ltd.**