

---

## **Avviso urgente di sicurezza sul campo**

DIRECTVIEW versioni software 5.6b e v5.7 (versioni correnti) con opzione di composizione automatica LLI DR su sistemi DRX Evolution con stativi a parete Premium e a configurazione completa.

**Carestream Health FSCA MA-2015-007**  
**Modifica del dispositivo**

---

Data: 3 agosto 2015

**Attenzione:** Un difetto del software potrebbe portare a una composizione automatica errata su alcune immagini LLI (Long Length Imaging, Imaging per segmenti lunghi).

### **Dettagli sui dispositivi interessati:**

DIRECTVIEW versioni software 5.6b e successive e v5.7 (versioni correnti) con opzione di composizione automatica LLI DR su sistemi DRX Evolution con stativi a parete Premium e a configurazione completa.

### **Descrizione del problema:**

Carestream ha identificato un difetto del software che interessa l'allineamento delle immagini quando si utilizza l'opzione di composizione automatica per immagini per segmenti lunghi. Se non si utilizzano i marker di riferimento esterni o gli strumenti di misurazione (come il righello radio-opaco), quando si costruisce un'immagine composita e il tecnico fa affidamento esclusivamente sul software di composizione automatica, potrebbe esserci il rischio di incorrere in errori di composizione non rilevati che altrimenti verrebbero notati e corretti ricorrendo alla composizione manuale.

### **Consigli per gli utenti:**

Carestream consiglia di disattivare la funzione di composizione automatica e di utilizzare l'editor di composizione manuale per creare tutte le immagini composite fino al completamento della correzione del software.

Compilare il modulo di conferma allegato e spedirlo tramite fax entro 5 giorni lavorativi.

### **Azione intrapresa dal produttore:**

Il personale Carestream aggiornerà il software sui dispositivi degli utenti per correggere questo problema nel corso dei prossimi 5 mesi.

### **Trasmissione del presente avviso di sicurezza sul campo:**

Questo avviso deve essere trasmesso a tutte le persone che devono esserne a conoscenza all'interno dell'organizzazione o in eventuali organizzazioni a cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

In caso di domande o dubbi, contattare il numero dell'assistenza locale.

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato comunicato all'ente normativo competente.





**Appendice all'FSCA (azione correttiva di sicurezza sul campo) -  
Conferma di notifica**

Leggere il modulo, compilarlo con i dati richiesti e inviarlo tramite fax al numero indicato di seguito entro 5 giorni lavorativi: +39.010.2450.883. Grazie.

*Con il presente confermo la ricezione dell'avviso di sicurezza sul campo relativo alla seguente azione correttiva di sicurezza sul campo:*

-----  
**Carestream Health FSCA DIRECTVIEW** versioni software 5.6b e successive e v5.7  
(versioni correnti) con opzione di composizione automatica LLI DR su sistemi DRX Evolution  
con stativi a parete Premium e a configurazione completa.  
-----

*Certifico che gli utenti/i reparti sono stati informati sulle misure indicate nell'avviso di sicurezza sul campo.*

Commenti (opzionale): \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Nome del centro:** \_\_\_\_\_

**Indirizzo del centro:** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Nome della persona:** \_\_\_\_\_

**Titolo della persona:** \_\_\_\_\_

**Firma:** \_\_\_\_\_

**Data:** \_\_\_\_\_