
Avviso urgente di sicurezza sul campo

- Image Suite 3.0 con opzioni Mini-PACS e patch software Hot Fix 3004
- Image Suite 4.0 con Mini-PACS e DICOM Store

Carestream Health FSCA MA-2016-004

Modifica del dispositivo

Data: 22/04/2016

Attenzione: È possibile che il testo sovrapposto L (Sinistra)/R (Destra) e A (Anteriore)/P (Posteriore) venga visualizzato invertito sulle immagini di tomografia computerizzata (TC) e risonanza magnetica (RM) ricevute nel software Image Suite.

Dettagli dei dispositivi interessati:

- Image Suite 3.0 con opzioni Mini-PACS e patch software Hot Fix 3004
- Image Suite 4.0 con Mini-PACS e DICOM Store

Descrizione del problema:

Carestream ha individuato il seguente problema software: se il software Image Suite riceve immagini di tomografia computerizzata (TC) e risonanza magnetica (RM) con il tag dell'orientamento dell'immagine (paziente) specificato e la sovrapposizione è configurata per visualizzare tale tag, il testo sovrapposto L (Sinistra) e R (Destra) e A (Anteriore) e P (Posteriore) potrebbe essere visualizzato invertito. Se il radiologo non si accorge che i tag di annotazione non sono corretti rispetto all'anatomia effettiva dell'immagine in fase di revisione, può verificarsi una diagnosi o un trattamento non corretti.

Consigli per gli utenti:

I clienti che dispongono di questa configurazione di Image Suite ma non la utilizzano per esami TC o RM non devono eseguire alcuna operazione. I clienti che utilizzano il prodotto per esami TC o RM sono invitati a informare gli utenti del problema e ad adottare le misure aggiuntive necessarie per verificare il corretto orientamento dei marker fino a quando il software non verrà aggiornato.

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

Azione intrapresa dal produttore:

Carestream ha creato un aggiornamento software per Image Suite per risolvere questo problema. Si verrà contattati dal rappresentante Carestream per fissare un appuntamento nei prossimi 6 mesi per aggiornare il software (anche se il dispositivo non viene utilizzato per esami TC e/o RM).

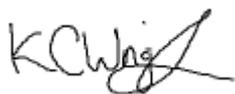
Trasmissione del presente avviso di sicurezza sul campo:

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.

Siamo spiacenti per il disagio causato da questo inconveniente.



Kevin Wright
Director, International Regulatory Affairs

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

Leggere il modulo, compilarlo con i dati richiesti e inviarlo entro 5 giorni lavorativi a: emeaehs@carestream.com. 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 MA-2016-004 / Modifica del dispositivo (aggiornamento software)

- Image Suite 3.0 con opzioni Mini-PACS e patch software Hot Fix 3004
 - Image Suite 4.0 con Mini-PACS e DICOM Store
-

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: _____