
AVVISO URGENTE - NOTIFICA SICUREZZA

- Touch Prime Ultrasound
- Touch Prime Ultrasound XE

Carestream Health FSCA MA-2016-012
Modifica del Sistema (aggiornamento Software)

Data: 4 Luglio 2016

Attenzione: E' stato riportato il potenziale rischio che, quando la funzione di misurazione automatica del volume è in uso, il sistema possa fornire un dato numerico sovrastimato del volume oggetto dell'indagine.

Sistemi oggetto della notifica

- Touch Prime Ultrasound
- Touch Prime Ultrasound XE

Descrizione del problema

Carestream Health ha identificato un problema software che riguarda la funzione di misurazione automatica del volume nei sistemi ad ultrasuoni Touch Prime. Tale problematica può portare ad una sovrastima del volume sotto esame come, per esempio, un'apparente dilatazione o ingrandimento dell'anatomia oggetto dell'indagine clinica. Tale problematica può portare a successive e/o non-necessarie procedure mediche.

Avviso agli utilizzatori:

NON utilizzare la funzione di misurazione automatica del volume fino al momento in cui il software del sistema non sia stato aggiornato. Come soluzione temporanea, si consiglia di eseguire il calcolo del volume utilizzando la specifica funzione disponibile nel menu "calcoli".

Si prega di compilare e ritornare il modulo di presa visione dell'informativa, entro 5 giorni lavorativi.

Azioni correttive intraprese dal produttore

Un rappresentante Carestream Health vi contatterà per fissare una visita presso il vostro centro per effettuare l'aggiornamento software del sistema

Comunicazione della Nota di sicurezza

Questa notifica deve esser comunicata a tutti coloro che, all'interno della vostra struttura o qualsiasi altra organizzazione/struttura, potenzialmente possano essere coinvolti nell'utilizzo dei sistemi in oggetto.

In caso si necessitino ulteriori informazioni, siete pregati di contattare il numero del Supporto tecnico.

La presente notifica è stata comunicata alle Autorità Competenti.

Ci scusiamo per qualsiasi disagio causato alle vostre attività.



Kevin Wright
Director, International Regulatory Affairs

Appendice all'FSCA – Conferma di Notifica

Si prega di leggere e completare con le informazioni necessarie, tutte le parti del presente modulo e di inviarlo entro 5 giorni lavorativi a: emeaehs@carestream.com

Il sottoscritto prende atto della presente notifica riguardante la seguente azione correttiva:

Carestream Health FSCA MA-2016-012 / Modifica del Sistema (aggiornamento Software)

- Touch Prime Ultrasound
 - Touch Prime Ultrasound XE
-

Il sottoscritto certifica che gli operatori/dipartimenti, coinvolti nell'utilizzo del sistema oggetto, sono stati informati dei contenuti della presente notifica

Commenti (facoltativo) _____

Nome del sito: _____

Indirizzo del sito: _____

Nazione: _____

Nome della persona: _____

Titolo/Ruolo della persona: _____

Firma: _____

Data: _____