

---

**AVVISO URGENTE - NOTIFICA SICUREZZA**

- Touch Prime Ultrasound
- Touch Prime Ultrasound XE

**Carestream Health FSCA MA-2016-019**  
**Modifica del Sistema (Aggiornamento Software)**

---

**Data:** 21 Novembre 2016

**Attenzione:** Potenziale rischio di calcolo errato se un valore pari a zero viene modificato nel referto.

**Sistemi oggetto della notifica:**

- Touch Prime Ultrasound
- Touch Prime Ultrasound XE

**Descrizione del problema:**

Carestream Health ha individuato il seguente problema software a carico dell'Apparecchio Ecografico Touch Prime: durante l'esecuzione di un esame, possono essere eseguite misure multiple per mezzo delle quali può essere calcolato un certo valore. In alcuni casi, una misurazione può accidentalmente avere un valore pari a 0.00 cm. Se l'utente modifica il valore 0.00 riportando manualmente nel referto la misura corretta, quest'ultima sarà priva di unità di misura. Quando viene ricalcolato il valore medio, la misura che l'utente ha immesso manualmente nel sistema viene interpretata come millimetri (mm) invece di centimetri (cm). Come risultato, il calcolo riportato è scorretto. Il problema può comportare procedure mediche supplementari e/o inutili.

**Avviso agli utilizzatori:**

Se, nel rivedere il referto, venisse individuato un valore pari a zero con la necessità di modificare tale valore, il calcolo deve essere eliminato dal referto. Una volta eliminato, si dovrà acquisire un nuovo calcolo da un'immagine clinica.

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:**

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che debbano esserne a conoscenza all'interno della propria organizzazione o a tutte le organizzazioni in cui sono presenti i dispositivi potenzialmente interessati.

In caso 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](mailto:emeaehs@carestream.com)

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

-----  
**Carestream Health FSCA MA-2016-019 / 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:** \_\_\_\_\_