



Avviso urgente di sicurezza relativo al Software**OnSight 3D Extremity System****Carestream Health FSCA MA-2018-014 – Modifica del dispositivo**

Data: 3-maggio-2019

Attenzione: Possibile malfunzionamento di **OnSight 3D Extremity System** nel caso in cui a un altro paziente venga riassegnato un volume principale, insieme al relativo volume complementare.

Dettagli sui dispositivi interessati:

OnSight 3D Extremity System (intervallo di numeri di serie 10013 - 20022).

Descrizione del problema:

Se si presenta la necessità di riassegnare un volume principale (immagine TC principale) insieme al volume complementare (versione avanzata dell'immagine TC principale) dal paziente A al paziente B, il volume principale sarà trasferito dal paziente A al paziente B, ma il volume complementare potrà rimanere nell'esame originario (paziente A). Una riassegnazione dei volumi a un altro paziente è solitamente richiesta in situazioni in cui gli utenti non abbiano identificato il paziente corretto prima di iniziare la procedura.

Esiste un rischio di diagnosi errata qualora il volume complementare di per sé irrilevante venga utilizzato per diagnosticare il paziente A.

Non vi è alcun rischio per il paziente B poiché l'unico impatto è un volume complementare mancante che può essere facilmente rigenerato dal volume principale trasferito, se necessario.

Consigli per gli utenti:

Come misura precauzionale prima dell'esecuzione della correzione, Carestream Health consiglia vivamente agli utenti di:

- Seguire protocolli di corretta identificazione del paziente al fine di ridurre la necessità di riassegnare i volumi a un altro paziente (l'errore dell'utente nell'individuare il paziente corretto prima di iniziare la procedura è la causa tipica della necessità di riassegnare i volumi sia principali che complementari dal paziente A al paziente B).
- Verificare la corretta riassegnazione dei volumi sia principali che complementari ogni volta che sia rendo necessaria la riassegnazione a un altro paziente.

Si prega di compilare il modulo di conferma allegato e spedirlo a Carestream entro 5 giorni lavorativi.

Azione intrapresa dal produttore:

I responsabili del Vs. reparto saranno contattati dal personale tecnico dell'assistenza Carestream o da altro rappresentante autorizzato Carestream Health per programmare l'aggiornamento del software che dovrà essere effettuato entro e non oltre 6 mesi dalla data di questo documento.

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.

Il sottoscritto conferma che questo avviso di sicurezza è stato comunicato all'ente normativo competente. Per eventuali domande, contattare il numero dell'assistenza tecnica locale.

Siamo spiacenti per il disagio causato da questo inconveniente.

Carolyn L. Wagner – Direttore

Liquidazione e sorveglianza degli affari regolamentari

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

Leggere il modulo, compilarlo con i dati richiesti e inviarlo al seguente indirizzo e-mail entro 5 giorni lavorativi: postmarketra@carestream.com. Grazie.

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

OnSight 3D Extremity System

Carestream Health FSCA MA-2018-014 – Modifica del dispositivo

Possibile malfunzionamento di **OnSight 3D Extremity System** nel caso in cui a un altro paziente venga riassegnato un volume principale, insieme al relativo volume complementare.

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

Commenti (facoltativo): _____

Numero di serie dispositivo: _____

Nome del centro: _____

Indirizzo del centro: _____

Paese: _____

Nome della persona: _____

Titolo della persona: _____

Firma: _____

Data: _____