

CARTA INTESTATA DEL DISTRIBUTORE
ESEMPIO DI LETTERA DESTINATA AI CLIENTI

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA ANOMALIA
SOFTWARE: calcolo dell'età del paziente

RetCam3, RetCam Shuttle, RetCam Portable
versioni software 6.0, 6.1 e 6.2

In base ai nostri archivi, la struttura presso cui Lei opera dispone di un sistema di imaging oftalmico RetCam versione 6.0, 6.1 o 6.2.

Clarity ha di recente identificato un'anomalia software che interessa queste tre versioni. In determinate condizioni, il display potrebbe indicare l'età cronologica calcolata per il paziente pari a 2 settimane in meno rispetto all'età effettiva. Questo errore di calcolo si verifica a determinati intervalli di tempo. Tale anomalia non incide sulla data di nascita inserita, né su tutte le altre funzioni del sistema RetCam. Inoltre non sono stati segnalati casi di lesioni.

Come bisogna comportarsi?

1. Per calcolare l'età del paziente non fare affidamento sul sistema di imaging oftalmico RetCam.
2. Utilizzare invece l'età di nascita inserita.
3. Occorre rivalutare tutte le decisioni mediche (es. tempi di uno screening) basate sull'età calcolata da RetCam.

Per porre rimedio a tale anomalia, Clarity sta approntando una soluzione software. Tra alcune settimane La contatteremo nuovamente per fornirle ulteriori dettagli. Questa correzione è gratuita. In caso di quesiti o dubbi, non esiti a contattarci in qualsiasi momento (NUMERO TELEFONICO DEL DISTRIBUTORE).



medical systems, inc.

Bringing Insight Into Vision

5775 West Las Positas Blvd. • Suite 200 • Pleasanton, CA 94588-4084 • (800) 215-6005 ph(925) 463-7984 fx(925) 251-0078 • www.claritymsi.com

CAMPO SICUREZZA AVVISO CLIENTE MODULO DI RISPOSTA

Ho ricevuto, leggere e comprendere il contenuto entro il ref campo sicurezza avviso (FSN) Clarity P/N 30-000154

Riconosco le istruzioni di Clarity di smettere di usare l'età del paziente applicazione di datazione.

Nome della struttura sanitaria:	
Indirizzo:	
Nome: (stampa)	
Titolo:(Stampa)	
FIRMA:	
DATA:	

**** IMPORTANTE: Si prega di completare questo "campo sicurezza avviso cliente modulo di risposta" e restituire il modulo firmato e datato risposta entro 10 giorni di ricevimento:**

FAX _____

Posta elettronica _____

Compilare questo modulo anche se il sistema è ancora in uso presso la vostra struttura.

-Italian