
Avviso di sicurezza urgente

Merge CADstream

2016-022

Azione correttiva di sicurezza

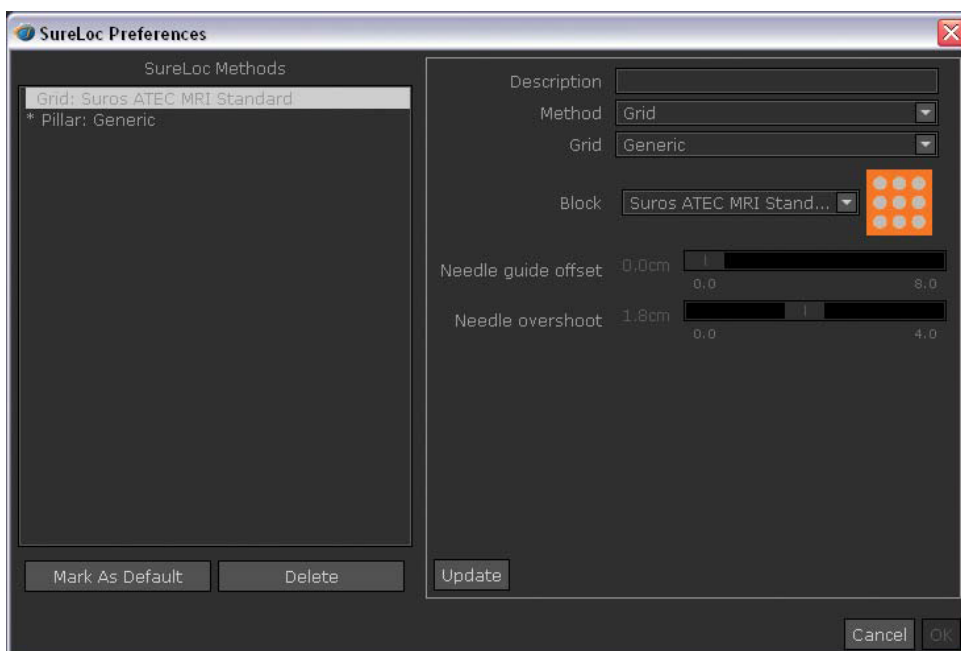
Data:

All'attenzione di: Manager radiologia

Dettagli sui dispositivi interessati: Tutte le versioni di CADstream

Descrizione del problema:

Nell'ambito dell'applicazione SureLoc, in SureLoc Preferences (Preferenze SureLoc) vi sono due opzioni di griglia: una griglia generica e la GE 8-Channel Curved Grid (Griglia curva a 8 canali GE). Una griglia generica è una griglia piatta con fori di 2 centimetri. Non vi è alcun limite al numero di blocchi.



La selezione di una griglia non corretta o non supportata potrebbe determinare errori nella biopsia o nella localizzazione del target.

Azione da intraprendere da parte dell'utente:

Non è necessario interrompere l'uso di CADstream e dell'applicazione SureLoc. Merge non porterà avanti ulteriori azioni per correggere questo problema. Prestare attenzione a questo possibile comportamento e assicurarsi che tutti i lettori siano adeguatamente informati.

È NECESSARIA UNA RISPOSTA ALLA PRESENTE NOTIFICA

Si prega di rispondere utilizzando il modulo allegato e la busta con indirizzo di riconsegna.

La risposta dovrà essere inviata entro e non oltre il: **DATA**.

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza: (ove adeguato)

Questo avviso dovrà essere distribuito a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o di qualunque altra organizzazione a cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (Ove adeguato)

Si prega di distribuire questo avviso alle altre organizzazioni sulle quali influisce questa azione. (Ove adeguato)

Si prega di continuare a mantenere l'attenzione su questo avviso e sull'azione risultante per un periodo di tempo adeguato ad assicurare l'efficacia dell'azione correttiva. (ove adeguato)

Persona di riferimento da contattare.

In caso di ulteriori domande, si prega di inviare un'e-mail all'indirizzo recall@merge.com.

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato notificato all'Agenzia di regolazione appropriata

Mike Diedrick
Vicepresidente della Qualità e delle Questioni Regolamentari

URGENTE: RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO

Re: Applicazione CADstream SureLoc

Richiamo n. 2016-022

È NECESSARIA UNA RISPOSTA ALLA PRESENTE NOTIFICA

Si prega di rispondere entro e non oltre il: **DATA.**

1. Ho letto e compreso le istruzioni di richiamo presenti in questa lettera Sì No
2. Avete mai ricevuto la spedizione dell'applicazione SureLoc nell'ambito di CADstream? (se no, si prega di firmare e restituire) Sì No
3. L'applicazione SureLoc nell'ambito di CADstream è presente presso la vostra struttura? (se no, si prega di firmare e restituire) Sì No
Se sì, si prega di registrarne la/le versione/i: _____
4. Avete ricevuto segnalazioni di lesioni o malattie correlati al problema di questo prodotto? Sì No
Se sì, si prega di spiegare: _____

Rappresentante aziendale:

Nome

Cognome

Nome organizzazione

Indirizzo e-mail

Numero di telefono

Firma

Data