
Urgent – Notification de Sécurité

Systeme OnSight 3D Extremity

Carestream Health FSCA MA-2018-014 - Modification de l'appareil

Date : 3 mai 2019

Attention : Un dysfonctionnement potentiel du **systeme OnSight 3D Extremity** existe quand un volume parent est réaffecté, avec son volume associé, à un autre patient.

Détails des appareils concernés :

Systeme OnSight 3D Extremity (plage de numéros de série 10013 - 20022).

Description du problème :

S'il faut réaffecter un volume parent (image TDM parente) avec son volume associé (version améliorée de l'image TDM parente) du patient A au patient B, le volume parent sera transféré du patient A au patient B, mais il se peut que le volume associé reste dans l'examen original (patient A). En général, le besoin de réaffecter les volumes à un autre patient apparaît lorsque les utilisateurs n'ont pas identifié le bon patient avant de commencer la procédure.

Il y a des risques d'erreur de diagnostic si un volume associé non pertinent est utilisé pour diagnostiquer le patient A.

Il n'y a aucun risque pour le patient B car le seul impact est un volume associé manquant qui en cas de besoin peut être facilement recréé à partir du volume parent transféré.

Conseils aux utilisateurs :

Par mesure de précaution avant l'exécution de la correction, Carestream Health conseille vivement aux utilisateurs de :

- Suivre les bons protocoles d'identification du patient afin de réduire le besoin de réaffecter des volumes à un autre patient (une erreur de l'utilisateur lors de l'identification du patient avant de commencer la procédure est généralement la raison pour laquelle il va falloir réaffecter le volume parent et son volume associé du patient A au patient B).
- Vérifiez que le volume parent et son volume associé ont bien été réaffectés à chaque fois qu'une réaffectation à un autre patient est nécessaire.

Veillez remplir et nous envoyer l'accusé de réception ci-joint dans les 5 jours ouvrables.

Mesures prises par le fabricant :

Un technicien SAV Carestream ou un représentant de service agréé Carestream Health vous contactera pour fixer une date et une heure convenables dans les 6 prochains mois afin de mettre à jour le logiciel.

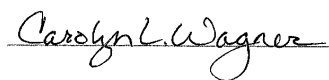
Transmission du présent Avis de mesure de sécurité urgente :

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes qui nécessitent d'être informées au sein de votre établissement ou de tout autre établissement auquel les dispositifs potentiellement concernés auraient été transférés.

Pour toute question, veuillez appeler le numéro de Service Après-Vente habituel.

Le soussigné confirme que cette notice a été communiquée à l'autorité compétente concernée.

Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments occasionnés.



Carolyn L. Wagner - Director
Regulatory Affairs Clearance & Surveillance



Annexe FSCA : Accusé de réception de la notification

Veillez lire et remplir toutes les informations ci-dessous puis renvoyer le présent formulaire à l'adresse électronique suivante dans un délai de 5 jours ouvrables : postmarketra@carestream.com. Merci.

J'accuse, par la présente, bonne réception de la notification de sécurité relative à la mesure corrective de sécurité suivante :

Système OnSight 3D Extremity

Carestream Health FSCA MA-2018-014 - Modification de l'appareil

Le **système OnSight 3D Extremity** risque de dysfonctionner quand un volume parent et son volume associé sont réaffectés à un autre patient.

Je certifie que les utilisateurs/services ont pris connaissance des conseils donnés dans la notification de sécurité.

Commentaires (facultatif) : _____

Numéro de série de l'appareil : _____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Pays : _____

Nom de la personne : _____

Fonction de la personne : _____

Signature : _____

Date : _____