

HASTENDE SIKKERHEDSRESTRIKTION ALERT

SOFTWARE ANOMALI: Patientens alder beregning

RetCam3, RetCam Shuttle, RetCam Portable

Med Software versioner 6.0.x, 6.1.x og 6.2.x

Vores registreringer viser, at du har en RetCam oftalmologiske Imaging-systemet inklusive softwareversion 6.0, 6.1 og 6.2 installeret.

Klarhed har for nylig identificeret en software anomali, der påvirker disse tre softwareversioner. Visse betingelser vise kan den beregnede alder af patienten til at være 2 uger mindre end den faktiske alder. Denne fejlberregning forekommer ved bestemte tidsintervaller. Denne anomali påvirker ikke den indtastet fødselsdato. Det har ingen indvirkning på andre funktioner i RetCam systemet. Der har været ingen rapporterede kvæstelser.

Hvad skal du gøre:

1. Ikke stole på RetCam oftalmologiske Imaging System til beregning af patientens alder.
2. Brug den angivne fødselsdato til at beregne patientens alder.
3. Medicinske beslutninger (fx timing af en screening) som var baseret på alder som beregnet af RetCam bør revideres.

Klarhed er ved at udvikle en softwareløsning til at afhjælpe denne anomali. Vi vil kontakte dig igen inden for et par uger med supplerende oplysninger. Der bliver ingen afgift for dig for denne korrektion.

Vi undskylder for ulejligheden. Hvis du har spørgsmål eller problemer, bedes du kontakte



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

Clarity P/N 30-000154_Danish



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

FELTET SIKKERHED VARSEL KUNDE SVARFORMULAR

Jeg har modtaget, læse og forstå indholdet i feltet sikkerhed meddelelse (FSN) ref Clarity P/N 30-000154

Jeg anerkender klarhedens instruks hen til stop benytter den patientens alder dating program.

HealthCare Facility navn:	
Adresse:	
Navn:	
Titel:	
UNDERSKRIFT:	
DATO:	

**** VIGTIGT: Udfyld denne "felt sikkerhed varsel kunde svar FORM" og returnere den underskrevne og daterede Svarblanket inden for 10 dage af kvittering:**

FAX _____

E-mail _____

Udfylde denne formular uanset om dit system er stadig i brug på dit anlæg.

Danish