
Vigtig feltsikkerhedsmeddelelse

OnSight 3D Extremity System

Carestream Health FSCA MA-2018-014 – ændring af enhed

Dato: 3. maj 2019

OBS: Der er en potentiel fejl i **OnSight 3D Extremity System**, hvor en forældermængde omplaceres til en anden patient sammen med dens ledsagermængde.

Oplysninger om berørte enheder:

OnSight 3D Extremity System (serienumre i intervallet 10013-20022).

Beskrivelse af problemet:

Hvis der opstår behov for at omplacere en forældermængde (forælder-CT-billede) sammen med dens ledsagermængde (forbedret version af forælder-CT-billedet) fra patient A til patient B, overføres forældermængden fra patient A til patient B, men ledsagermængden kan forblive i den oprindelige (patient A) undersøgelse. En omplacering af mængderne til en anden patient kræves sædvanligvis i situationer, hvor brugerne undlod at identificere den korrekte patient, før proceduren blev indledt.

Der er risiko for fejl diagnose, hvis den irrelevante ledsagermængde alene anvendes til at diagnosticere patient A.

Der er ingen risiko for patient B, da den eneste effekt er en manglende ledsagermængde, der let kan regenereres fra den overførte forældermængde, hvis det er nødvendigt.

Rådgivning til brugerne:

Som en sikkerhedsforanstaltning inden rettelsen udføres, anbefaler Carestream Health på det kraftigste brugerne til at tage følgende foranstaltninger:

- Følg gode patientidentifikationsprotokoller for at reducere behovet for at omplacere mængder til en anden patient (brugerfejl ved identifikation af den korrekte patient før proceduren indledes er den typiske årsag til, at der er behov for at omplacere både forælder- og ledsagermængde fra patient A til patient B).
- Kontroller korrekt omplacering af både forælder- og ledsagermængde, når der skal foretages omplacering til en anden patient.

Udfyld og send den vedhæftede bekræftelsesformular retur inden for 5 arbejdsdage.

Foranstaltninger truffet af fabrikanten:

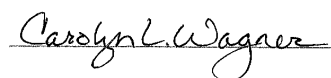
En Carestream Service Engineer eller Carestream Health Authorized Service Representative kontakter dig for at finde frem til en passende dato og tid inden for de næste 6 måneder, hvor softwaren kan opdateres.

Formidling af denne feltsikkerhedsmeddelelse:

Denne meddelelse skal videreformidles til alle i organisationen, der har brug for at kende indholdet, eller til en eventuel organisation, som de potentielt berørte enheder er overdraget til.

Undertegnede bekræfter, at denne feltsikkerhedsafhjælpning er blevet anmeldt til den relevante myndighed. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte den lokale support.

Vi beklager de gener, dette evt. medfører for din virksomhed.



Carolyn L. Wagner – Direktør

Lovgivningsmæssige anliggender – Tilladelse og overvågning

Tillæg til feltsikkerhedsafhjælpning – Bekræftelse af orientering

Læs og udfyld alle oplysninger nedenfor, og returner denne formular til følgende e-mailadresse inden for 5 arbejdsdage: postmarketra@carestream.com. Mange tak.

Jeg bekræfter hermed at have modtaget feltsikkerhedsmeddelelsen relateret til den følgende feltsikkerhedsafhjælpning:

OnSight 3D Extremity System

Carestream Health FSCA MA-2018-014 – ændring af enhed

Der er en potentiel fejl i **OnSight 3D Extremity System**, hvor en forældermængde omplaceres til en anden patient sammen med dens ledsagemængde.

Jeg bekræfter, at brugerne/afdelingerne er gjort bekendt med de råd, der gives i denne feltsikkerhedsmeddelelse.

Kommentarer (valgfrit): _____

Enhedsserienummer: _____

Stedets navn: _____

Stedets adresse: _____

Land: _____

Personens navn: _____

Personens stillingsbetegnelse: _____

Underskrift: _____

Dato: _____