

Aviso de seguridad de campo

Variante HEYEX 2/HEYEX PACS de Ashvins

Estimados clientes:

Como fabricante de HEYEX 2/HEYEX PACS, queremos informarle sobre el siguiente aviso de seguridad de campo, que se refiere a la función de medición de forma libre en el visualizador multimodal (Multi Modality Viewer).

Informaciones generales/Productos afectados:

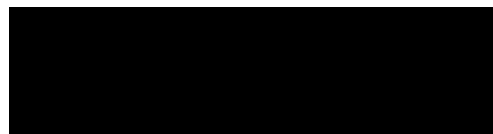
Número de serie del fabricante:	DE-MF-000007645
Tipo de número de referencia funcional (FSN):	Nuevo
Número del Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios (BfArM):	36511/25
Número interno de caso:	PMI99172
Tipo de dispositivo:	Software (Medical Image Management, Picture Archiving and Communication System)
Nombre comercial:	Variante HEYEX 2/HEYEX PACS de Ashvins
Identificación única de dispositivo:	4260648620046
Versión del producto:	De la versión 2.6.0 (Build 2088) a la versión 2.6.8 (Build 2220) Se incluirá una corrección con la versión revisión 2.6.9

Descripción del problema:

Cuando se utiliza la función de medición de forma libre en el visualizador multimodal, puede ocurrir que el valor medido sea inferior al área real. El resto de las funciones de medición del visualizador multimodal no están afectadas y pueden seguir utilizándose.

Acción:

No utilice la función de medición de forma libre hasta que su software se haya actualizado con la revisión mencionada o con una versión posterior.



Firma

Persona responsable a efectos del artículo 15 del Reglamento sobre los productos sanitarios

