

---

## **Pilna notatka bezpieczeństwa**

System CADstream firmy Merge

2016-022

Zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa

---

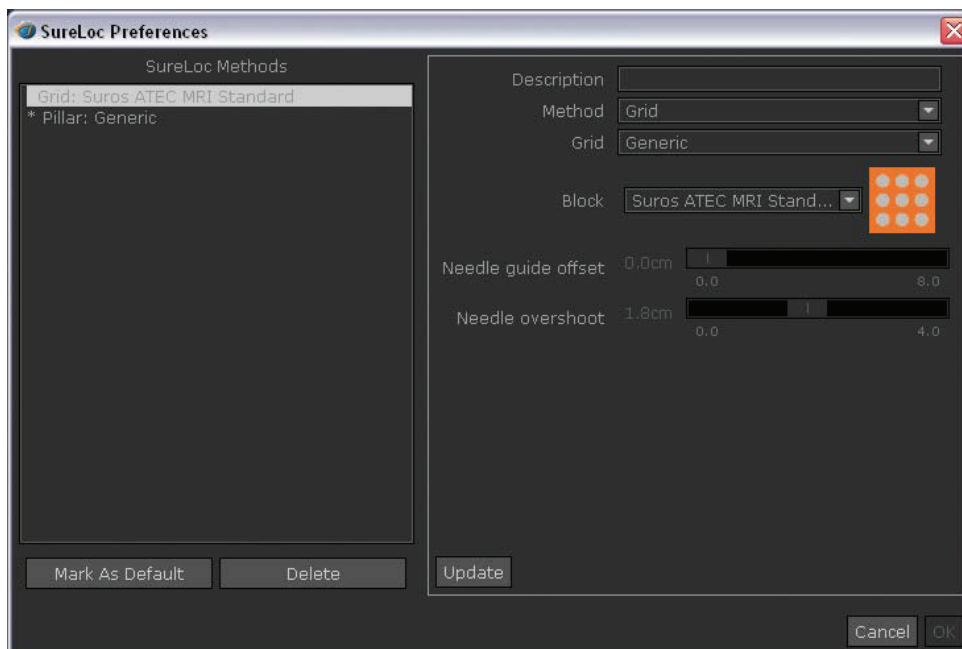
Data: 2016-09-27

Do wiadomości: Kierownik Pracowni Radiologicznej

**Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka:** Wszystkie wersje systemu CADstream

### **Opis problemu:**

W menu SureLoc Preferences (Preferencje aplikacji SureLoc) aplikacji SureLoc dostępne są do wyboru dwie opcje siatek: siatka generyczna albo 8-kanałowa siatka zakrzywiona GE. Siatka generyczna to płaska siatka o 2-centymetrowych otworach. Nie ma ograniczenia liczby bloków.



Wybór nieprawidłowej siatki lub stosowanie nieobsługiwanej siatki może skutkować błędną biopsją lub minięciem celu.

### **Działania, które powinien podjąć użytkownik:**

Nie ma konieczności zaprzestania korzystania z systemu CADstream ani aplikacji SureLoc. Firma Merge nie podejmuje dalszych działań w celu usunięcia tego problemu. Należy pamiętać o wspomnianym możliwym działaniu i zapewnić, że wszystkie osoby, które przeczytały notatkę, zostały odpowiednio poinstruowane.

### **WYMAGANA JEST PAŃSTWA ODPOWIEDŹ NA NINIEJSZĄ NOTATKĘ**

Na tę notatkę należy odpowiedzieć poprzez odesłanie dołączonego formularza w zaadresowanej kopercie zwrotnej.

Prosimy o przesłanie odpowiedzi w terminie do **2016-10-16**.

**Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa (jeśli ma zastosowanie):**

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby (jeśli ma zastosowanie).

Proszę przekazać tę notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ (jeśli ma zastosowanie).

Proszę przez stosowny okres zachowywać wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zagwarantować skuteczność działań korygujących (jeśli ma zastosowanie).

**Osoba do kontaktu:**

W razie dodatkowych pytań proszę o kontakt na adres e-mail [recall@merge.com](mailto:recall@merge.com).

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi regulacyjnemu.

---

Mike Diedrick

Wiceprezes ds. Jakości i Kwestii Prawnych

# PILNE: POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO

Dotyczy: aplikacji CADstream SureLoc

Powiadomienie nr 2016-022

## WYMAGANA JEST PAŃSTWA ODPOWIEDŹ NA NINIEJSZĄ NOTATKĘ

Proszę o odpowiedź w terminie do **2016-10-16**.

1. Znam i rozumiem instrukcje dotyczące powiadomienia zawartego w niniejszym piśmie.  Tak  Nie
2. Czy kiedykolwiek otrzymali Państwo aplikację SureLoc w systemie CADStream? (Jeśli nie, proszę o podpisanie i zwrot)  Tak  Nie
3. Czy mają Państwo aplikację SureLoc w systemie CADStream w Państwa placówce? (Jeśli nie, proszę o podpisanie i zwrot)  Tak  Nie  
Jeśli tak, proszę podać wersję: \_\_\_\_\_
4. Czy zgłaszano Państwu uszkodzenia ciała lub zachorowania spowodowane używaniem tej wersji produktu?  Tak  Nie  
Jeśli tak, proszę podać szczegóły: \_\_\_\_\_

### Przedstawiciel firmy:

---

Imię

Nazwisko

---

Nazwa organizacji

---

Adres e-mail

Numer telefonu

---

Podpis

Data