

---

## **Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa**

**Stacja Merge Eye Station oraz system archiwizacji i transmisji obrazów Merge Eye Care PACS**

**2016-039**

**Działanie korygujące w celu zapewnienia bezpieczeństwa**

---

Do wiadomości: Kierownik oddziału okulistycznego

### **Identyfikacja urządzeń objętych zgłoszeniem**

- Merge Eye Station Import Utility™ — wersje 1.X
- Merge Eye Station™ — wszystkie wersje
- Merge Eye Care PACS™ — wersje 4.1 i nowsze

### **Opis problemu:**

Niniejszą notatkę sporządzono z powodu problemu podczas walidacji pacjenta przy pomocy numeru karty pacjenta (MRN, Medical Record Number).

System zaprojektowano pod kątem walidacji pacjenta wyłącznie za pomocą numeru MRN. W przypadku wpisania przez użytkownika błędnego numeru MRN pacjenta podczas wprowadzania danych istnieje ryzyko nadpisania przez system danych demograficznych istniejącego pacjenta i utworzenie pacjenta ze statusem „Unknown” (Nieznany). W efekcie może dojść do pomylenia danych pacjenta lub opóźnienia w świadczonych usługach opieki medycznej.

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

- Należy mieć na uwadze następujące obejście problemu:

Opcję walidacji należy tak skonfigurować, aby uzyskać zgodność wielu pól firmy Merge Healthcare. Nie należy bazować wyłącznie na numerze MRN. Należy utworzyć wymóg wypełniania innych pól jako kryteriów dopasowania, w tym pełnego nazwiska pacjenta, pełnego imienia pacjenta i daty urodzenia pacjenta (DOB, Date of Birth). Podczas konfiguracji systemu zaleca się zastosowanie kombinacji co najmniej 3 pól.

- Firma Merge nie będzie podejmować żadnych innych działań w celu naprawienia opisywanego problemu. Należy mieć świadomość ryzyka wystąpienia opisywanego problemu i dopilnować, by wszyscy użytkownicy systemu zostali odpowiednio poinstruowani.

- **WYMAGANA JEST ODPOWIEDŹ UŻYTKOWNIKA NA NINIEJSZE POWIADOMIENIE**

Proszę o odesłanie odpowiedzi za pomocą załączonego formularza i zaadresowanej koperty zwrotnej.

### **Przekazanie niniejszej Notatki dotyczącej bezpieczeństwa (FSN): (Jeśli dotyczy).**

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim zainteresowanym osobom w organizacji lub wszelkim organizacjom, do których przekazano urządzenia potencjalnie objęte niniejszym zgłoszeniem. (Jeśli dotyczy).

Proszę o przekazanie niniejszej notatki do innych organizacji, które mogą być objęte niniejszym zgłoszeniem. (Jeśli dotyczy).

Należy utrzymywać świadomość treści niniejszej notatki i wynikających z niej czynności przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań korygujących. (Jeśli dotyczy).

**Osoba do kontaktu:**

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości prosimy o kontakt pod adresem [recall@merge.com](mailto:recall@merge.com)

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została wystosowana przez odpowiedni organ regulacyjny.

---

Mike Diedrick  
wiceprezes ds. jakości i zgodności z przepisami

# PILNE: POWIADOMIENIE O WYROBIE MEDYCZNYM

Odp: Walidacja wyłącznie na podstawie numeru MRN

Powiadomienie nr 2016-039

## WYMAGANA JEST ODPOWIEDŹ UŻYTKOWNIKA NA NINIEJSZE POWIADOMIENIE

Należy mieć na uwadze następujące obejście problemu:

Opcję walidacji należy tak skonfigurować, aby uzyskać zgodność wielu pól firmy Merge Healthcare. Nie należy bazować wyłącznie na numerze MRN. Należy utworzyć wymóg wypełniania innych pól jako kryteriów dopasowania, w tym pełnego nazwiska pacjenta, pełnego imienia pacjenta i daty urodzenia pacjenta (DOB, Date of Birth). Podczas konfiguracji systemu zaleca się zastosowanie kombinacji co najmniej 3 pól.

1. Przeczytałem/-am i rozumiem podane w niniejszym liście instrukcje dotyczące wyrobu.  Tak  Nie
2. Czy kiedykolwiek otrzymał Pan/otrzymała Pani dostawę produktów Eye Care wymienionych powyżej? (Jeśli nie, proszę podpisać list i odesłać go)  Tak  Nie
3. Czy w Pani/Pana placówce znajduje się produkt Eye Care wymieniony powyżej? (Jeśli nie, proszę podpisać list i odesłać go)  Tak  Nie  
Jeśli tak, proszę o wpisanie wersji: \_\_\_\_\_
4. Czy rozumie Pan/Pani opisane obejście?  Tak  Nie  
Jeśli nie, proszę podać powód: \_\_\_\_\_
5. Czy otrzymał Pan/otrzymała Pani jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące obrażeń ciała lub chorób powiązanych z opisywanym problemem?  Tak  Nie  
Jeśli tak, proszę podać wyjaśnienie: \_\_\_\_\_

### Osoba reprezentująca firmę:

---

Imię

Nazwisko

---

Nazwa firmy

---

Adres e-mail

Numer telefonu

---

Podpis

Data