
Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa

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

2016-044

Działanie korygujące w celu zapewnienia bezpieczeństwa

Do wiadomości: Kierownik oddziału okulistycznego

Identyfikacja urządzeń objętych zgłoszeniem

- Merge Eye Care PACS™ — wszystkie wersje
- Merge Eye Station™ — wszystkie wersje

Opis problemu:

Niniejsze powiadomienie sporządzono z powodu wystąpienia problemu potencjalnie umożliwiającego akwizycję bądź import obrazu. Niniejszy problem został zgłoszony przez jednego z klientów posiadającego urządzenie skonfigurowane w sposób umożliwiający współdzielenie nieaktualnej i nowej wersji programu WinStation Manager (WSM). Dodatkowy objaw powoduje blokowanie przez oprogramowanie otwierania sesji pozyskiwania obrazu w oprogramowaniu firmy Merge.

Korzystanie z niniejszego produktu może opóźnić leczenie i/lub diagnostykę pacjenta.

Działania, które powinien podjąć użytkownik:

Obecnie nie istnieją instrukcje dotyczące podejmowania przez klienta/użytkownika jakichkolwiek działań.

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

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: Problem z kompatybilnością

Powiadomienie nr 2016-044

WYMAGANA JEST ODPOWIEDŹ UŻYTKOWNIKA NA NINIEJSZE POWIADOMIENIE

Obecnie nie istnieją instrukcje bezpieczeństwa, których przestrzegania wymagałby klient/użytkownik.

1. Przeczytałem/-am i rozumiem podane w niniejszym liście instrukcje dotyczące wyrobu. Tak Nie
2. Czy kiedykolwiek otrzymał Pan/otrzymała Pani dostawę systemu Merge Eye Care PACS i/lub Merge Eye Station? (Jeśli nie, proszę podpisać list i odesłać go) Tak Nie
3. Czy w Pana/Pani placówce znajduje się system Merge Eye Care PACS i/lub Merge Eye Station? (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