

---

## **Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa**

### **System archiwizacji i transmisji obrazów Merge Eye Care PACS i stacja Merge Eye Station**

**2016-061**

### **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:**

Niniejsza notatka została sporządzona z uwagi na ryzyko utraty danych w przypadku skanowania oprogramowania Eye Station (ES) lub Eye Care PACS (ECP) programem antywirusowym. Podczas skanowania program antywirusowy może wykryć nowo pozyskany obraz, zinterpretować go jako niechciany plik i trwale usunąć obraz.

Korzystanie z niniejszego produktu w połączeniu z nieodpowiednio skonfigurowanym programem antywirusowym może skutkować trwałą utratą danych, która może prowadzić do błędnego rozpoznania lub wdrożenia nieodpowiedniego leczenia.

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

- Należy mieć na uwadze następujące obejście problemu:

Podczas konfiguracji programu antywirusowego należy wyłączyć ze skanowania foldery zawierające obrazy pacjenta.

- 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: Konfiguracja programu antywirusowego pod kątem oprogramowania Eye Care

Powiadomienie nr 2016-061

## WYMAGANA JEST ODPOWIEDŹ UŻYTKOWNIKA NA NINIEJSZE POWIADOMIENIE

Należy mieć na uwadze następujące obejście problemu:

Podczas konfiguracji programu antywirusowego należy wyłączyć ze skanowania foldery zawierające obrazy pacjenta.

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