
Avis urgent de sécurité sur le terrain

Merge Eye Station et Eye Care PACS

2016-044

Action corrective de sécurité sur le terrain

Date :

À l'attention de : responsable du service d'ophtalmologie

Détails sur les dispositifs concernés :

- Merge Eye Care PACS™, toutes les versions
- Merge Eye Station™, toutes les versions

Description du problème :

Le présent avis a été publié en raison d'un problème potentiel empêchant l'acquisition ou l'importation d'images. Ce problème a été signalé par un client dont la configuration autorisait le partage d'une base de données entre une version obsolète et une nouvelle version de WinStation Manager (WSM). Un autre symptôme impliquait le logiciel pour empêcher l'ouverture d'une session de capture Merge.

L'utilisation de ce produit peut retarder le traitement et/ou le diagnostic du patient.

Mesure à prendre par l'utilisateur :

Il n'y a actuellement aucune instruction quant à la mesure à prendre par le client/l'utilisateur.

Transmission du présent avis de sécurité sur le terrain : (le cas échéant)

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes devant en avoir connaissance au sein de votre organisation ou de toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (le cas échéant)

Veillez transmettre le présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (le cas échéant)

Veillez maintenir la sensibilisation autour du présent avis et de l'action qui en découle pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de l'action corrective. (le cas échéant)

Personne de référence à contacter :

Si vous avez d'autres questions, veuillez envoyer un e-mail à l'adresse recall@merge.com.

La personne soussignée confirme que le présent avis a été communiqué à l'organisme de réglementation compétent.

Mike Diedrick

Vice-président Qualité et Affaires réglementaires

URGENT : RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL

Re : problème de compatibilité

Rappel n° 2016-044

VOUS DEVEZ OBLIGATOIREMENT RÉPONDRE À CETTE NOTIFICATION

Il n'y a actuellement aucune instruction quant à la mesure de confinement à prendre par le client/l'utilisateur.

Veillez nous faire parvenir votre réponse au plus tard le **DATE**.

1. J'ai lu et compris les instructions de rappel fournies dans la présente lettre Oui Non
2. Avez-vous déjà reçu Merge Eye Care PACS et/ou Merge Eye Station ? (Si non, veuillez signer et renvoyer le formulaire) Oui Non
3. Utilisez-vous Merge Eye Care PACS et/ou Merge Eye Station dans votre établissement ? (Si non, veuillez signer et renvoyer le formulaire) Oui Non
Si oui, veuillez indiquer la ou les versions : _____
4. Comprenez-vous la solution de contournement ? Oui Non
Si non, veuillez préciser pourquoi : _____
5. Vous a-t-on signalé une blessure ou une maladie en rapport avec ce problème ? Oui Non
Si oui, veuillez expliquer : _____

Représentant de l'entreprise :

Prénom

Nom

Nom de l'organisation

Adresse e-mail

Numéro de téléphone

Signature

Date