

---

## **Avis urgent relatif à la sécurité**

**Merge Eye Station et Eye Care PACS  
2016-039  
Mesure corrective pour la sécurité**

---

Date :

À l'attention de : Responsable du service ophtalmologie

**Détails sur les appareils concernés :**

- Merge Eye Station Import Utility™ versions 1.X
- Toutes les versions de Merge Eye Station™
- Merge Eye Care PACS™ versions 4.1 et ultérieures

**Description du problème :**

Cet avis a été publié en raison d'un problème lors de la validation d'un patient à l'aide d'un numéro de dossier médical.

Le système est conçu pour permettre la validation de données avec un numéro de dossier médical uniquement. Si l'utilisateur n'entre pas correctement le numéro de dossier médical au moment de la saisie des données, le système risque de remplacer les données démographiques existantes du patient ou de créer un patient « inconnu ». Cela pourrait entraîner un mélange des données patient ou un retard dans les soins.

**Mesure à prendre par l'utilisateur :**

- Veuillez prendre connaissance de la procédure suivante :

La validation doit être configurée pour faire correspondre plusieurs champs de Merge Healthcare, et non le numéro de dossier médical uniquement. D'autres champs doivent être requis comme critères de correspondance, y compris le nom de famille, le prénom entier et la date de naissance du patient. Il est recommandé de configurer le système avec une combinaison d'au moins 3 champs.

- Merge ne prendra pas d'autre mesure pour remédier à ce problème. Veuillez noter ce comportement possible et veiller à ce que tous les lecteurs reçoivent les instructions appropriées.
- **VOUS DEVEZ IMPÉRATIVEMENT RÉPONDRE À CET AVIS**

Veuillez répondre à l'aide du formulaire et de l'enveloppe de retour joints.

Votre réponse est requise au plus tard le **DATE**.

**Transmission de cet avis relatif à la sécurité :** (si approprié)

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant en avoir connaissance au sein de votre établissement ou à tout établissement dans lequel ont été transférés les appareils potentiellement concernés. (si approprié)

Veuillez transférer cet avis aux autres établissements sur lesquels cette mesure a un impact. (si approprié)

Veuillez continuer à tenir compte de cet avis et de la mesure consécutive pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective. (si approprié)

**Interlocuteur :**

Pour toute question, veuillez envoyer un e-mail à l'adresse [recall@merge.com](mailto:recall@merge.com)

Je soussigné confirme que cet avis a été signalé à l'organisme de réglementation concerné

---

Mike Diedrick

Vice-président en charge de la qualité et des questions réglementaires

# URGENT : RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL

Re : Validation d'après le numéro de dossier médical uniquement

N° de rappel 2016-039

## VOUS DEVEZ IMPÉRATIVEMENT RÉPONDRE À CET AVIS

Veillez prendre connaissance de la procédure suivante :

La validation doit être configurée pour faire correspondre plusieurs champs de Merge Healthcare, et non le numéro de dossier médical uniquement. D'autres champs doivent être requis comme critères de correspondance, y compris le nom de famille, le prénom entier et la date de naissance du patient. Il est recommandé de configurer le système avec une combinaison d'au moins 3 champs.

Veillez répondre au plus tard le **DATE**.

1. J'ai lu et compris les instructions de rappel fournies dans cette lettre.  Oui  Non
2. Avez-vous déjà reçu le produit Eye Care indiqué ci-dessus ? (En cas de réponse négative, veuillez signer et renvoyer)  Oui  Non
3. Avez-vous le produit Eye Care indiqué ci-dessus dans votre établissement ? (En cas de réponse négative, veuillez signer et renvoyer)  Oui  Non  
Si la réponse est positive, veuillez indiquer la ou les versions :  
\_\_\_\_\_
4. Comprenez-vous la solution indiquée ?  Oui  Non  
En cas de réponse négative, veuillez expliquer pourquoi : \_\_\_\_\_
5. Avez-vous reçu des signalements de blessure ou de maladie liés à ce problème sur le produit ?  Oui  Non  
Si la réponse est positive, veuillez expliquer : \_\_\_\_\_

### Représentant de la société :

Prénom

Nom

Nom de l'établissement

E-mail

Numéro de téléphone

Signature

Date