

---

## **Avviso di sicurezza urgente**

**Merge Eye Station e Eye Care PACS  
2016-044  
Azione correttiva di sicurezza**

---

Data:

All'attenzione di: Manager di oftalmologia

### **Dettagli sui dispositivi interessati:**

- Merge Eye Care PACS™, tutte le versioni
- Merge Eye Station™, tutte le versioni

### **Descrizione del problema:**

Questo avviso è stato emesso a causa di un potenziale problema che impedisce l'acquisizione dell'immagine o l'importazione dell'immagine. Questo problema è stato riferito da un cliente la cui configurazione consentiva la condivisione di un database tra una versione obsoleta e una versione nuova di WinStation Manager (WAM). Un ulteriore sintomo coinvolgeva il software per impedire l'apertura della sessione di cattura di Merge.

L'uso di questo prodotto può ritardare il trattamento del paziente e/o la diagnosi.

### **Azione da intraprendere da parte dell'utente:**

Attualmente non vi sono istruzioni per azioni da intraprendere da parte del cliente/utente.

### **Trasmissione del presente Avviso di sicurezza: (ove adeguato)**

Questo avviso dovrà essere distribuito a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o di qualunque altra organizzazione a cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (Ove adeguato)

Si prega di distribuire questo avviso alle altre organizzazioni sulle quali influisce questa azione. (Ove adeguato)

Si prega di continuare a mantenere l'attenzione su questo avviso e sull'azione risultante per un periodo di tempo adeguato ad assicurare l'efficacia dell'azione correttiva. (ove adeguato)

### **Persona di riferimento da contattare.**

In caso di ulteriori domande, si prega di inviare un'e-mail all'indirizzo [recall@merge.com](mailto:recall@merge.com)

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato notificato all'Agenzia di regolazione appropriata

---

Mike Diedrick  
Vicepresidente della Qualità e delle Questioni Regolamentari

# URGENTE: RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO

Re: Problema di compatibilità

Richiamo n. 2016-044

## È NECESSARIA UNA RISPOSTA ALLA PRESENTE NOTIFICA

Attualmente non vi sono istruzioni di contenimento necessarie da parte del cliente/utente.

Si prega di rispondere entro e non oltre il: **DATA.**

1. Ho letto e compreso le istruzioni di richiamo presenti in questa lettera  Sì  No
2. Avete mai ricevuto una spedizione di Merge Eye Care PACS e/o Merge Eye Station?  
(se no, si prega di firmare e restituire)  Sì  No
3. Disponete di Merge Eye Care PACS e/o Merge Eye Station presso la vostra struttura?  
(se no, si prega di firmare e restituire)  Sì  No  
Se sì, si prega di registrarne la/le versione/i: \_\_\_\_\_
4. Avete compreso la soluzione provvisoria?  Sì  No  
Se no, si prega di spiegare perché: \_\_\_\_\_
5. Avete ricevuto referti di lesioni o malattie correlati al problema di questo prodotto?  Sì  No  
Se sì, si prega di spiegare: \_\_\_\_\_

### Rappresentante aziendale:

---

Nome

Cognome

---

Nome organizzazione

---

Indirizzo e-mail

Numero di telefono

---

Firma

Data