

---

## **Notifica urgente di sicurezza sul campo**

**Merge Eye Station e Eye Care PACS  
2016-039**

**Azione correttiva di sicurezza sul campo**

---

Data:

All'attenzione di: Responsabile di oftalmologia

**Dettagli sui dispositivi interessati:**

- Merge Eye Station Import Utility™, versioni 1.X
- All Merge Eye Station™, tutte le versioni
- Merge Eye Care PACS™, versioni 4.1 e successive

**Descrizione del problema:**

Questa notifica viene rilasciata per un problema nel convalidare un paziente utilizzando un MRN (Medical Record Number, ossia numero di cartella clinica).

Il sistema è concepito per consentire la convalida in base a un solo MRN. Se l'utente inserisce un MRN sbagliato al momento dell'inserimento dei dati, il sistema potrebbe potenzialmente sovrascrivere dati anagrafici esistenti o creare un paziente sconosciuto ("Unknown"). Ciò potrebbe mescolare dati paziente o causare un ritardo nelle cure.

**Azioni che l'utente deve intraprendere:**

- Prendere nota della seguente soluzione alternativa:  
La convalida dovrà essere configurata da Merge Healthcare in modo da basarsi sul confronto di più campi, non del solo MRN. Dovrà essere necessaria la corrispondenza di più criteri, tra cui il cognome e il nome per esteso e la data di nascita (DOB) del paziente. Si raccomanda l'impiego combinato di almeno 3 campi nel configurare il sistema.
- Merge non sta intraprendendo altre misure per correggere questo problema. Prendere nota di questo possibile comportamento e assicurarsi che tutti i lettori siano adeguatamente istruiti.
- **È NECESSARIO RISPONDERE A QUESTA NOTIFICA**  
Rispondere tramite il modulo accluso e la busta preindirizzata.  
È necessario rispondere entro il: **DATA**.

**Trasmissione di questa notifica di sicurezza sul campo:** (se adeguato)

Questa notifica deve essere distribuita a tutti coloro che devono essere informati all'interno della propria organizzazione o di una qualunque struttura a cui siano stati inoltrati dispositivi potenzialmente interessati. (se adeguato)

Trasmettere questa notifica ad altre organizzazioni sulle quali questa azione abbia un impatto. (se adeguato)

Mantenere una vigilanza su questa notifica e le conseguenti azioni per un periodo sufficiente a garantire l'efficacia dell'azione correttiva. (se adeguato)

**Contattare la persona di riferimento:**

In caso di ulteriori domande, inviare un'email a [recall@merge.com](mailto:recall@merge.com)

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato notificato all'organismo regolatore competente

---

Mike Diedrick

Vice presidente - Qualità e questioni normative

# URGENTE: RICHIAMO DI UN DISPOSITIVO MEDICO

Rif: Convalida sul solo MRN

Richiamo n. 2016-039

## È NECESSARIO RISPONDERE A QUESTA NOTIFICA

Prendere nota della seguente soluzione alternativa:

La convalida dovrà essere configurata da Merge Healthcare in modo da basarsi sul confronto di più campi, non del solo MRN. Dovrà essere necessaria la corrispondenza di più criteri, tra cui il cognome e il nome per esteso e la data di nascita (DOB) del paziente. Si raccomanda l'impiego combinato di almeno 3 campi nel configurare il sistema.

Rispondere entro il: **DATA.**

1. Ho letto e capito le istruzioni di richiamo illustrate in questa lettera  Sì  No
2. Ha mai ricevuto uno dei prodotti Eye Care sopraelencati? (se no, firmare e spedire)  Sì  No
3. Nella sua struttura, sono presenti prodotti Eye Care come quelli sopraelencati?  
(se no, firmare e spedire)  Sì  No  
Se sì, indicare la(e) versione(i): \_\_\_\_\_
4. La soluzione alternativa le risulta comprensibile?  Sì  No  
Se no, indicare perché: \_\_\_\_\_
5. Ha ricevuto segnalazioni di lesioni o malattie riferibili a questo problema sui prodotti?  Sì  No  
Se sì, dettagliare: \_\_\_\_\_

### Rappresentante della società:

---

Nome

Cognome

---

Nome dell'organizzazione

---

Indirizzo email

Telefono

---

Firma

Data