

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Merge FSN n° 2016-078

Cher/Chère chef de bureau :

Le présent avis a pour but de vous informer d'une mesure corrective concernant la sécurité sur le terrain des produits qui touche les éléments suivants :

Produit : Merge Eye Station : toutes les versions. Merge a commencé à expédier ce produit en 2005.

- Remarque : pour connaître la version de votre logiciel, accédez au menu principal, puis sous Help (Aide), ouvrez la boîte de dialogue About (À propos).

Problème : Cette mesure corrective concernant la sécurité sur le terrain a été lancée en raison d'un problème associé à un risque de suppression accidentelle d'enregistrements par un utilisateur d'Eye Station. Dans le flux de travail actuel, un utilisateur peut choisir de supprimer un ou plusieurs enregistrements. Lorsque cette sélection est effectuée, une boîte de dialogue de confirmation s'affiche en demandant à l'utilisateur s'il souhaite supprimer le ou les enregistrements. Celui-ci peut alors cliquer sur « OK » et appuyer sur la touche « Entrée » pour confirmer l'action. Le choix par défaut dans cette boîte de dialogue de confirmation est actuellement défini sur « OK » ou « Yes » (Oui). Dans ce flux de travail, un utilisateur peut appuyer accidentellement sur la touche « Entrée » et supprimer des images ou procédures. Une fois que les images ou procédures ont été supprimées, celles-ci sont définitivement perdues, et il n'existe aucune option permettant de les restaurer.

Danger potentiel : L'utilisation de ce produit peut provoquer une perte définitive de données de patients, avec un impact potentiel sur le diagnostic clinique.

Mesures prises par Merge : Merge a publié une version d'Eye Station dans laquelle ce problème est corrigé. La correction que nous avons apportée consiste en une modification du choix par défaut sur la boîte de dialogue, qui est devenu « Cancel » (Annuler) ou « No » (Non). Dans ce flux de travail, un utilisateur qui sélectionne des images ou procédures à supprimer doit cliquer sur OK ou Yes (Oui) pour procéder à la suppression et confirmer qu'il s'agit bien de l'action qu'il souhaite effectuer. Cela élimine également le risque d'appuyer accidentellement sur la touche Entrée et d'effectuer une suppression involontaire. Comme le choix par défaut est maintenant devenu Cancel (Annuler) ou No (Non), même si l'utilisateur sélectionne des images ou procédures à supprimer et appuie sur la touche Entrée, celles-ci ne seront pas supprimées.

Mesures prises par le client : Il est vivement recommandé à l'utilisateur de faire très attention lorsqu'il procède à une suppression et de s'assurer que cette suppression est une action justifiée.

Vous devez envoyer votre réponse dans les 15 jours suivant la réception de cette notification.

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 intlrec@us.ibm.com.

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

Mike Diedrick
Vice President of Quality and Regulatory Affairs

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Re : Suppression d'enregistrement par l'utilisateur

Merge FSN n° 2016-078

VOUS DEVEZ OBLIGATOIREMENT RÉPONDRE À CETTE NOTIFICATION

Il est vivement recommandé à l'utilisateur de faire très attention lorsqu'il procède à une suppression et de s'assurer que cette suppression est une action justifiée.

Vous devez répondre dans un délai de **15 jours calendaires** après la réception de cette lettre informant de la mesure corrective concernant la sécurité sur le terrain.

1. J'ai lu et compris les instructions de la mesure corrective concernant la sécurité sur le terrain fournies dans la présente lettre Oui Non
2. Avez-vous déjà reçu Eye Station ? (Sinon, veuillez signer et renvoyer le formulaire) Oui Non
3. Utilisez-vous Eye Station dans votre établissement ? (Sinon, 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
Sinon, veuillez préciser pourquoi : _____
5. Souhaitez-vous accepter le correctif ? Oui Non
Sinon (refus du correctif), veuillez préciser pourquoi : _____
6. 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