
Avis urgent de sécurité sur le terrain

**Merge Eye Care PACS et Merge Eye Station
2016-061
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 risque de perte de données lorsqu'un programme antivirus analyse Eye Station (ES) ou Eye Care PACS (ECP). Pendant une analyse, le programme antivirus peut détecter une nouvelle image acquise comme un fichier indésirable et supprimer définitivement celle-ci.

L'utilisation de ce produit avec un programme antivirus qui n'est pas correctement configuré peut entraîner une perte de données irrémédiable susceptible d'aboutir à une erreur de diagnostic/traitement.

Mesure à prendre par l'utilisateur :

- Veuillez noter la solution de contournement suivante :

Lors de la configuration d'un produit antivirus, veillez à exclure de l'analyse les dossiers contenant les images des patients.

- Merge ne prend pas d'autres mesures pour corriger ce problème. Veuillez garder à l'esprit cet éventuel comportement et veiller à ce que tous les lecteurs soient correctement formés.
- **VOUS DEVEZ OBLIGATOIREMENT RÉPONDRE À CETTE NOTIFICATION**

Veuillez répondre à l'aide du formulaire joint et de l'enveloppe-réponse.

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

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)

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

Veuillez 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 : Eye Care, configuration d'un antivirus

Rappel n° 2016-061

VOUS DEVEZ OBLIGATOIREMENT RÉPONDRE À CETTE NOTIFICATION

Veillez noter la solution de contournement suivante :

Lors de la configuration d'un produit antivirus, veillez à exclure de l'analyse les dossiers contenant les images des patients.

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