

VIGTIGT! PRODUKTINFORMATION

Merge FSN # 2016-078

Kære Office Manager

Dette er information om en sikkerhedsrelateret korrigerende handling i forbindelse med:

Produkt: Merge Eye Station: Alle versioner. Merge sendte dette produkt på markedet i 2005.

- Bemærk: Du kan finde versionen af din software i feltet About (Om) under Help (Hjælp) i hovedmenuen.

Problem: Denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling er blevet igangsat på grund af et problem i forbindelse med en Eye Stations-brugers potentielle utilsigtede sletning af poster. I det aktuelle workflow kan en bruger vælge at slette en post. Når valget er foretaget, vises en bekræftelsesboks, hvor brugeren bliver spurgt, om posten skal slettes. Brugeren kan vælge at venstreklikke på "OK" eller at trykke på "Enter" for at bekræfte handlingen. Denne bekræftelse er for øjeblikket som standard "OK" eller "Yes" (Ja). I dette workflow kan en bruger utilsigtet komme til at trykke på "Enter", hvilket ville slette billederne eller procedurerne. Når disse billeder eller procedurer er blevet slettet, er de slettet permanent uden mulighed for gendannelse.

Potentiel skade: Brugen af dette produkt kan medføre permanent tab af patientdata med en risiko for påvirkning af den kliniske diagnose.

Handlinger udført af Merge: Merge har udgivet en version af Eye Station, som indeholder en løsning på dette problem. Løsningen består i, at vi har ændret standardvalget i bekræftelsesboksen til "Cancel" (Annuller) eller "No" (Nej). I dette workflow skal en bruger, som vælger billeder eller procedurer, der skal slettes, venstreklikke på OK eller Yes (Ja) for at slette og dermed bekræfte, at handlingen skal udføres. Det fjerner også risikoen for, at man ved et uheld kommer til at trykke på Enter og dermed slette. Hvis brugeren vælger billeder eller procedurer, der skal slettes, og trykker på Enter, bliver billederne eller procedurerne ikke slettet, fordi den nye standard nu er Cancel (Annuller) eller No (Nej).

Handlinger, der skal udføres af kunden:

Det anbefales på det kraftigste, at brugeren er yderst forsigtig ved sletning for at sikre, at sletteanmodningen er en gyldig handling.

Vi skal have dit svar senest 15 dage, efter at du har modtaget denne meddelelse.

Overførsel af denne vigtige produktinformation: (hvis relevant)

Denne meddelelse skal videresendes til alle, som skal være opmærksomme på dette i din organisation eller i andre organisationer, som de potentielt påvirkede enheder er blevet overført til. (Hvis relevant)

Videresend denne meddelelse til andre organisationer, som denne handling kan være vigtig for. (Hvis relevant)

Hold fokus på denne meddelelse og den efterfølgende handling i en passende periode for at sikre, at den korrigerende handling fungerer som den skal. (hvis relevant)

Kontaktreferenceperson:

Hvis du har spørgsmål, kan du sende en e-mail til intlrec@us.ibm.com.

Underskriver bekræfter, at denne meddelelse er blevet indberettet hos det relevante kontrolorgan

Mike Diedrick
Vice President of Quality and Regulatory Affairs

VIGTIGT! PRODUKTINFORMATION

Re: Brugersletning af poster

Merge FSN # 2016-078

DU BEDES BESVARE DENNE MEDDELELSE

Det anbefales på det kraftigste, at brugeren er yderst forsigtig ved sletning for at sikre, at sletteanmodningen er en gyldig handling.

Du skal besvare denne meddelelse senest **15 dage**, efter at du har modtaget dette brev om en sikkerhedsrelateret korrigerende handling.

1. Jeg har læst og forstået dette brev med instruktioner om en sikkerhedsrelateret korrigerende handling. Ja Nej
2. Har du modtaget en Eye Station? (Hvis nej, skal du underskrive og returnere) Ja Nej
3. Har du en Eye Station i din institution? (Hvis nej, skal du underskrive og returnere) Ja Nej
Hvis ja, bedes du angive versioner:
4. Har du forstået løsningen på problemet? Ja Nej
Hvis nej, bedes du angive hvorfor: _____
5. Er du interesseret i at modtage løsningen? Ja Nej
Hvis nej (du afviser løsningen), bedes du angive hvorfor: _____
6. Har du modtaget anmeldelser om skader eller sygdom relateret til denne produktfejl? Ja Nej
Hvis ja, bedes du forklare: _____

Virksomhedsrepræsentant:

Fornavn

Efternavn

Navn på organisation

E-mailadresse

Telefonnummer

Underskrift

Dato