

URGENTE: NOTIFICA DI SICUREZZA SUL CAMPO (FSN)

N. FSN Merge 2016-078

Gentile Responsabile di reparto:

con la presente notifica desideriamo informarla di un'azione correttiva di sicurezza sul campo concernente quanto segue:

Prodotto: Merge Eye Station: tutte le versioni. Merge ha iniziato la distribuzione di questo prodotto nel 2005.

- Nota: troverà la versione del software nella finestra About (Informazioni su) sotto l'opzione Help (Guida) del menu principale.

Problema: Questa azione correttiva per la sicurezza sul campo è stata avviata a causa di un problema correlato alla potenziale eliminazione accidentale di record da parte di un utente di Eye Station. Nel flusso di lavoro corrente, un utente può scegliere di eliminare uno o più record. Quando viene effettuata la selezione, appare una finestra di conferma che chiede all'utente se desidera eliminare i record. L'utente può quindi fare clic su "OK " o premere il tasto "Invio " per confermare l'azione. Attualmente la selezione predefinita è "OK " o "Yes " (Sì). In questo flusso di lavoro, è possibile che un utente prema inavvertitamente il tasto "Invio ", eliminando immagini o procedure. L'eliminazione di queste immagini o di queste procedure è definitiva e senza possibilità di recupero.

Danno potenziale: L'uso di questa funzione può causare una perdita permanente dei dati del paziente con un potenziale impatto sulla diagnosi clinica.

Azioni da parte di Merge: Merge ha rilasciato una versione di Eye Station che presenta una correzione di questo problema. La correzione effettuata consiste nella modifica della scelta predefinita sulla finestra di conferma in "Cancel " (Annulla) o "No ". In questo flusso di lavoro un utente per poter eliminare immagini o procedure dovrà selezionarle e fare clic su OK o su Yes (Sì), confermando così che questa è l'azione che desidera effettuare. Questo elimina anche la possibilità di premere accidentalmente il tasto INVIO ed eseguire inavvertitamente una cancellazione. Se l'utente seleziona delle immagini o una procedura da eliminare, e preme il tasto Invio, poiché il nuovo valore predefinito è Cancel (Annulla) o No, le immagini o le procedure non verranno eliminate.

Azioni da parte del cliente:

Si consiglia vivamente che l'utente adotti estrema cautela durante l'esecuzione di un'operazione di eliminazione, per garantire che la richiesta di cancellazione sia un'azione valida.

È richiesta una risposta entro 15 giorni dal ricevimento di tale notifica.

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, si prega di inviare un'e-mail all'indirizzo intlrec@us.ibm.com.

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

Mike Diedrick
Vice President of Quality and Regulatory Affairs

URGENTE: NOTIFICA DI SICUREZZA SUL CAMPO (FSN)

Oggetto: eliminazione dei record dell'utente

N. FSN Merge 2016-078

È NECESSARIO RISPONDERE A QUESTA NOTIFICA

Si consiglia vivamente che l'utente adotti estrema cautela durante l'esecuzione di un'operazione di eliminazione, per garantire che la richiesta di cancellazione sia un'azione valida.

È necessaria una risposta **15 giorni di calendario** dopo aver ricevuto la presente lettera in merito alle azioni correttive per la sicurezza sul campo.

- | | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Ho letto e capito le istruzioni sulle azioni correttive per la sicurezza sul campo fornite in questa lettera | <input type="checkbox"/> Sì | <input type="checkbox"/> No |
| 2. Ha mai ricevuto una spedizione di Eye Station? (se no, firmare e spedire) | <input type="checkbox"/> Sì | <input type="checkbox"/> No |
| 3. Presso la sua struttura è presente Eye Station? (se no, firmare e spedire)
Se sì, indicare la(e) versione(i): _____ | <input type="checkbox"/> Sì | <input type="checkbox"/> No |
| 4. La soluzione alternativa le risulta comprensibile?
Se no, indicare perché: _____ | <input type="checkbox"/> Sì | <input type="checkbox"/> No |
| 5. È interessato ad accettare la soluzione?
Se no (rifiutando la soluzione), spieghi perché: _____ | <input type="checkbox"/> Sì | <input type="checkbox"/> No |
| 6. Ha ricevuto segnalazioni di lesioni o malattie riferibili a questo problema sui prodotti?
Se sì, dettagliare: _____ | <input type="checkbox"/> Sì | <input type="checkbox"/> No |

Rappresentante della società:

Nome

Cognome

Nome dell'organizzazione

Indirizzo email

Telefono

Firma

Data