

## PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Notatka bezpieczeństwa Merge nr: 2016-078

Szanowni kierownicy biur!

Niniejsza notatka zawiera informacje dotyczące wyszczególnionych poniżej działań naprawczych związanych z bezpieczeństwem produktów.

**Produkt:** Merge Eye Station: wszystkie wersje. Firma Merge udostępnia ten produkt od 2005 r.

- Uwaga: informację o numerze wersji oprogramowania można znaleźć w polu About (Informacje) opcji Help (Pomoc) głównego menu.

**Problem:** Działania naprawcze związane z bezpieczeństwem zostały podjęte w wyniku wystąpienia problemu związanego z potencjalnym przypadkowym usunięciem rekordów przez użytkownika systemu Eye Station. W obecnym toku pracy użytkownik może zaznaczyć opcję usuwania rekordów. Po jej zaznaczeniu na ekranie pojawia się okno dialogowe z monitem o potwierdzenie zamiaru usunięcia rekordów. Użytkownik może potwierdzić działanie, klikając lewym przyciskiem myszy przycisk „OK” lub naciskając klawisz Enter. Obecnie domyślnym przyciskiem aktywnym w oknie dialogowym potwierdzenia jest „OK” lub „Yes” (Tak). W tym toku pracy niezamierzone naciśnięcie klawisza Enter będzie skutkowało usunięciem obrazów lub procedur. Takie działanie spowoduje trwałe usunięcie obrazów lub procedur, bez możliwości odzyskania ich w przyszłości.

**Potencjalne zagrożenie:**

Korzystanie z niniejszego produktu może skutkować trwałą utratą danych pacjenta, co może mieć wpływ na stawianą diagnozę kliniczną.

**Działania firmy Merge:**

Firma Merge przygotowała nową wersję systemu Eye Station, w której problem ten został naprawiony. Poprawka polega na zmianie domyślnego aktywnego przycisku w oknie dialogowym potwierdzenia na „Cancel” (Anuluj) lub „No” (Nie). W nowym toku pracy użytkownik, który chce usunąć obrazy lub procedury, musi potwierdzić swój zamiar kliknięciem lewego przycisku myszy przycisku „OK” lub „Yes” (Tak). Wprowadzone rozwiązanie eliminuje również możliwość przypadkowego naciśnięcia klawisza Enter i niezamierzonego usunięcia danych. Jeśli użytkownik wybierze obrazy lub procedury do usunięcia i naciśnie klawisz Enter, zaznaczone elementy nie zostaną usunięte, ponieważ nową opcją domyślną jest „Cancel” (Anuluj) lub „No” (Nie).

**Działania użytkownika:**

Użytkownik usuwający dane powinien zachować najdalej idącą ostrożność i mieć absolutną pewność, że wybrane dane mają być rzeczywiście usunięte.

**Prosimy o odpowiedź w ciągu 15 dni od otrzymania tej notatki.**

**Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa: (jeśli ma zastosowanie)**

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby. (jeśli ma zastosowanie)

Proszę przekazać tę notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ. (jeśli ma zastosowanie)

Proszę przez stosowny okres zachowywać wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zagwarantować skuteczność działań korygujących. (jeśli ma zastosowanie)

**Osoba do kontaktu:**

W razie jakichkolwiek dodatkowych pytań proszę o kontakt na adres e-mail [intlrec@us.ibm.com](mailto:intlrec@us.ibm.com).

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi regulacyjnemu.

---

Mike Diedrick  
Wiceprezes ds. Jakości i Kwestii Prawnych

## PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Dotyczy: Usuwanie rekordów przez użytkownika

Notatka bezpieczeństwa Merge nr: 2016-078

### WYMAGANA JEST PAŃSTWA ODPOWIEDŹ NA NINIEJSZĄ NOTATKĘ

Użytkownik usuwający dane powinien zachować najdalej idącą ostrożność i mieć absolutną pewność, że wybrane dane mają być rzeczywiście usunięte.

Prosimy o odpowiedź w ciągu **15 dni kalendarzowych** od otrzymania pisma o podjęciu działań naprawczych związanych z bezpieczeństwem.

1. Znam i rozumiem instrukcje dotyczące podjęcia działań naprawczych związanych z bezpieczeństwem zawarte w niniejszym piśmie.  Tak  Nie
2. Czy otrzymali Państwo system Eye Station? (Jeśli nie, proszę o podpisanie i zwrot)  Tak  Nie
3. Czy mają Państwo system Eye Station w swojej placówce? (Jeśli nie, proszę o podpisanie i zwrot)  Tak  Nie  
Jeśli tak, proszę podać wersję:
4. Czy rozumieją Państwo sposób obejścia problemu?  Tak  Nie  
Jeśli nie, proszę wyjaśnić, dlaczego: \_\_\_\_\_
5. Czy chcieliby Państwo wprowadzić poprawkę?  Tak  Nie  
Jeśli nie (w przypadku odmowy wprowadzenia poprawki), proszę wyjaśnić, dlaczego: \_\_\_\_\_
6. Czy zgłaszano Państwu uszkodzenia ciała lub zachorowania spowodowane używaniem tej wersji produktu?  Tak  Nie  
Jeśli tak, proszę podać szczegóły: \_\_\_\_\_

### Przedstawiciel firmy:

Imię

Nazwisko

Nazwa organizacji

Adres e-mail

Numer telefonu

Podpis

Data