

02/07/2019

Dr. Frank Müller

Heidelberg Engineering GmbH
Max-Jarecki-Str. 8
69115 Heidelberg · AllemagneTéléphone +49/62 21/64 63-0
Fax +49/62 21/64 63 62
www.HeidelbergEngineering.com**Avis de sécurité urgent pour les utilisateurs de l'HEYEX 2****Appareils concernés :**

- SPECTRALIS avec gestion d'image par l'HEYEX 2
- Heidelberg Retina Tomograph (HRT) avec gestion d'image par l'HEYEX 2
- Heidelberg Edge Perimeter (HEP) avec gestion d'image par l'HEYEX 2
- ANTERION avec gestion d'image par l'HEYEX 2

Toutes les versions logicielles sont concernées dans chaque cas.

Identification : TFID-3439

Cher client,

Le présent document est un avis de sécurité important concernant une erreur dans la configuration par défaut des appareils d'Heidelberg Engineering équipés du logiciel HEYEX 2 qui pourrait engendrer un affichage erroné des données de référence du patient. Cette erreur se produit lorsque les données et les images sont envoyées involontairement vers une liste de travail partenaire créée automatiquement. L'identification de cette liste de travail partenaire créée automatiquement et la prévention de cette opération permettront de garantir que cette erreur ne se produise pas. L'appareil pourra ainsi être utilisé en toute sécurité. Cette erreur de configuration peut être corrigée par une mise à jour logicielle qui pourra simplement être installée à distance.

Mon appareil est-il concerné ?

Les postes d'acquisition pour SPECTRALIS, HRT, HEP et ANTERION avec HEYEX 2 sont concernés. Cela comprend également les postes de visualisation sur lesquels un module de capture d'image est installé. Les postes d'acquisition indépendants qui n'utilisent pas de serveur distinct et ne disposent pas de poste de visualisation configuré ne sont pas exposés.

Directeurs généraux
Arianna Schoess Vargas
Christoph Schoess

Mannheim HRB 334163

Quand l'erreur se produit-elle ?

L'erreur se produit quand les données d'examen sont transférées vers le contact à l'aide de la fonction de déplacement par glissement ou par requête/recherche dans la liste de travail partenaire créée automatiquement. Ces données du patient sont alors affichées par erreur dans le contexte d'un autre patient, par ex. dans le menu des données de référence, dans la visionneuse de diagnostic et dans les rapports. Il est important de préciser qu'il s'agit d'une erreur d'affichage et que les données d'image restent affectées au patient approprié dans la base de données.

Comment puis-je reconnaître la liste de travail partenaire spécifique ?

La liste de travail partenaire créée automatiquement peut être reconnue par une structure de nom et peut être trouvée dans la section « Contact » dans la barre d'actions du navigateur (voir Figure 1 et Figure 2).

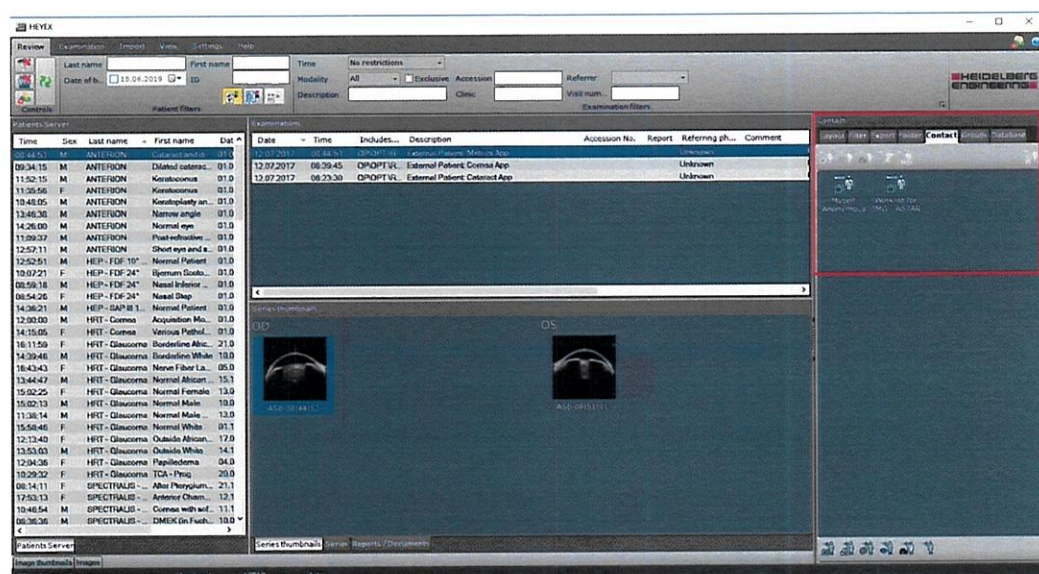


Figure 11 : La liste de travail partenaire créée automatiquement est située dans la barre d'actions du navigateur sous « Contact ».

Le nom est déterminé par le module logiciel installé et par le nom de l'ordinateur :

« Worklist for <nom du module> - <nom de l'ordinateur> » par exemple
 « Worklist for HRA - ordinateur1 ».

Selon le type de poste de travail, le <nom du module> peut être HRA, ANTERION, IMG, HRT ou HEP. Le <nom de l'ordinateur> est le nom d'hôte de l'ordinateur local.

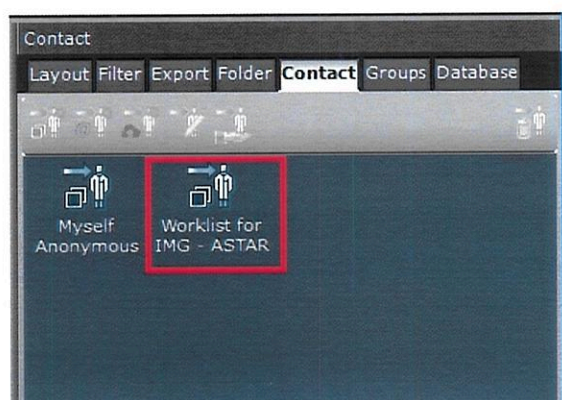


Figure 2 : Exemple de liste de travail partenaire affectée. Le nom est « Liste de travail pour <nom du module> - <nom de l'ordinateur> » et dépend du système : selon le type de poste de travail, le <nom du module> peut être HRA, ANTERION, IMG, HRT ou HEP ; le <nom de l'ordinateur> est le nom d'hôte de l'ordinateur local. Ne pas déplacer les données du patient (y compris séries et examens) en les glissant dans ce type de contact.

Que dois-je prendre en considération lorsque j'utilise mon appareil ?

- Ne pas déplacer les données du patient en les glissant dans la liste de travail partenaire créée automatiquement comme décrit ci-dessus.
- Ne pas lancer une recherche ni retrouver des données en utilisant la liste de travail partenaire créée automatiquement.
- Toujours vérifier si les données de référence du patient affichées correspondent au patient sélectionné. Si les données de référence du patient affichées ne sont pas celles du patient sélectionné, ne créez pas de nouveaux rapports ni de captures d'écran des données pour le patient concerné. Dans ce cas, consultez les rapports déjà exportés de ce patient et corrigez manuellement les données ou supprimez-les si nécessaire.

Un technicien de maintenance vous contactera dans les prochains jours pour corriger la configuration. Cette correction de configuration sera réalisée à distance à l'aide d'une simple mise à jour. Simultanément, le technicien vérifiera également l'intégrité de votre base de données, en s'assurant qu'elle ne présente pas d'incohérence.

Que dois-je faire maintenant ?

Veillez distribuer cet avis à toutes les personnes concernées dans votre établissement ou dans d'autres établissements devant en prendre connaissance.

L'autorité nationale compétente a reçu une copie de cet avis de sécurité.

Veillez fournir vos coordonnées de contact en remplissant le formulaire de confirmation et en le renvoyant à :

Heidelberg Engineering GmbH
À l'attention du Dr Frank Müller
Max-Jarecki-Str. 8
69115 Heidelberg
Allemagne

FSCA@HeidelbergEngineering.com

Veillez conserver cet avis de sécurité au moins jusqu'à ce que l'action corrective de sécurité soit mise en œuvre.

Nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément engendré par ce problème. N'hésitez pas à nous contacter à l'adresse FSCA@HeidelbergEngineering.com pour toute question supplémentaire. Nous vous remercions par avance pour votre coopération.

Cordialement,



Dr. Frank Müller
Responsable de la sécurité produit
Heidelberg Engineering GmbH

Formulaire de confirmation

Veillez remplir le formulaire de confirmation et le renvoyer à :

Heidelberg Engineering GmbH
À l'attention du Dr Frank Müller
Max-Jarecki-Str. 8

69115 Heidelberg
ALLEMAGNE

Courriel : FSCA@HeidelbergEngineering.com

Fax : +49 (6221) 6463 62

Appareil : Tous les postes d'acquisition pour SPECTRALIS,
HRT, HEP et ANTERION avec HEYEX 2 (toutes les
versions logicielles)
Version du logiciel : Toutes
Identification : TFID-3439
Date : 02/07/2019
Type d'action : Action recommandée

Nos documents indiquent que vous êtes en possession d'un appareil concerné.
Veillez indiquer vos coordonnées ci-dessous de sorte qu'un technicien de
maintenance puisse prendre rendez-vous pour une séance à distance dans les
meilleurs délais, à votre convenance.

Nom du contact :

Téléphone :
Fax :
Courriel :

Établissement :

Service :

Adresse :

J'ai reçu et pris note de l'avis de sécurité concernant l'HEYEX 2.

J'ai informé toutes les personnes concernées de mon établissement et au-delà à propos des actions recommandées.

Ville, date

Nom, signature

Réservé exclusivement à Heidelberg Engineering GmbH

Reçu

Signature