

2022-11-DD

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Ajouter des champs d'adresse client pour le publipostage, le cas échéant (peut être réutilisé sur le formulaire de commentaires)

Numéro d'enregistrement unique (SRN) :	BE-MF-000000909
-----------------------------------------------	-----------------

Cher client,

Le présent avis urgent de sécurité sur le terrain a pour but de vous informer sur :

- un problème que nous avons avec notre produit et dans quelles circonstances le problème peut survenir
- les mesures à prendre par le client / utilisateur pour prévenir les risques pour les patients ou les utilisateurs
- les actions prévues par Agfa HealthCare pour corriger le problème

1. Informations sur les situations concernées	
1.1	Type(s) d'appareil* Logiciels d'imagerie, de radiologie et d'information clinique
1.2	Nom(s) commercial(aux) Agfa HealthCare Enterprise Imaging XERO Viewer (en anglais seulement)
1.3	Identificateur(s) unique(s) d'appareil (UDI-DI) 05400874000710
1.4	Objectif clinique principal du ou des instruments* Agfa HealthCare Enterprise Imaging XERO Viewer est une application logicielle utilisée pour la visualisation de référence et de diagnostic de données d'imagerie médicale multispécialisées et non d'imagerie avec les rapports et documents associés.
1.5	Modèle/catalogue de l'appareil/numéro(s) de pièce* 8.x
1.6	Version du logiciel 8.x
1.7	Plage de numéros de série ou de lot concernée 8.1.4.100 ou supérieur; 8.2.0.000 ou plus; 8.2.1.000 ou supérieur
1.8	Appareils associés N/A

URGENT SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN REMARQUER – PRB0761670 -

Enquêteet 1/7

XERO affichant le message incorrect images

Agfa Soins de santé xxx

Pays / adresse légale régionale

2022-11-DD

2. Justification des mesures correctives de sécurité (FSCA)	
2.1	<p>Description du problème du produit*</p> <p>En raison d'un défaut logiciel, viewing images dans Enterprise Imaging XERO Viewer peut présenter par intermittence des images associées à une étude ou un patient incorrect. Dans d'autres cas, XERO Viewer peut afficher les images correctes, mais avec qualité dégradée.</p>
2.2	<p>Danger (potentiel)*</p> <p>Données du patient/attribution erronée ou changement</p>
2.3	<p>Probabilité de survenance d'un problème</p> <p>Le problème intermittent peut rarement se produire dans les conditions suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Après le démarrage du serveur Web et au moment de la première demande d'affichage d'image. • Et, si au même moment il y a plusieurs demandes dans une fenêtre de temps très étroite. <p>Si, la première demande d'affichage d'image se termine avec succès, le problème ne se produira pas pendant la période où le serveur Web est opérationnel.</p>
2.4	<p>Risque prévu pour les patients/utilisateurs</p> <p>Le cas le plus défavorable est défini comme une détérioration grave de l'état de santé:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Blessure grave, y compris : <ul style="list-style-type: none"> a) état mettant la vie en danger (même temporaire), b) altération permanente d'une fonction corporelle, c) des dommages permanents à une structure corporelle, ou d) les blessures qui nécessitent une intervention médicale ou chirurgicale pour prévenir une altération permanente d'une fonction corporelle ou des dommages permanents à une structure corporelle. • Tout dommage indirect résultant de résultats diagnostiques incorrects ou d'un mauvais traitement lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi du fabricant qui a conduit ou aurait pu entraîner une détérioration grave de l'état de santé (tel que défini aux points a-d ci-dessus) <ul style="list-style-type: none"> o Les dommages indirects peuvent être la conséquence d'un diagnostic erroné, d'un diagnostic tardif, d'un traitement tardif ou d'un traitement inapproprié.
2.5	<p>Plus d'informations pour aider à caractériser le problème</p> <p>Aucun dommage physique ou de santé n'a été signalé par les clients</p>
2.6	<p>Contexte de la question</p> <p>Dès qu'Agfa HealthCare a été informé des symptômes de ce problème par le biais de plaintes d'incident enregistrées par le client, un mécanisme de changement de configuration urgent a été identifié par une équipe du service Agfa HealthCare pour résoudre ce problème. Le changement de configuration garantit que les images correctes sont toujours affichées dans le XERO Viewer. Toutefois, ce changement de configuration entraîne une dégradation des performances lors de l'affichage et de l'interaction avec les images affichées dans XERO Viewer. Par conséquent, Agfa HealthCare accélérera la publication des versions corrigées des défauts du logiciel XERO Viewer.</p>
2.7	<p>Autres informations pertinentes pour la FSCA</p> <p>Cliniquement, un diagnostic ou un plan de traitement est rarement basé sur l'examen d'une seule étude. Bien que cela n'ait jamais été signalé, un diagnostic erroné ou un</p>

URGENT SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN REMARQUER – PRB0761670 -

Enquêteet 2/7

XERO affichant le message incorrect images

Agfa Soins de santé xxx

Pays / adresse légale régionale

2022-11-DD

	<p>mauvais traitement peut potentiellement se produire si un clinicien ne remarque pas qu'il / elle regarde les images d'un autre patient. Le problème doit être détecté dans les situations où l'anatomie imagée n'est pas corrélée avec la demande d'examen, le sexe, l'âge, la pathologie ou le profil de la maladie. Xero Viewer est utilisé en dehors du service de radiologie et le plus souvent, les images visionnées seraient déjà rapportées. Le rapport / image n'est qu'une partie de l'information qu'un expert médical consulte avant de prendre un diagnostic ou des décisions de traitement. Pour un expert médical, le processus décisionnel implique l'examen de l'étude complète, du rapport et de toutes les informations supplémentaires provenant d'autres examens.</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3. Type de mesure visant à atténuer le risque					
3.1	<p>Action à entreprendre par l'utilisateur*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identifier l'appareil <input type="checkbox"/> Appareil de quarantaine <input type="checkbox"/> Renvoyer l'appareil <input type="checkbox"/> Détruire l'appareil <input type="checkbox"/> </p> <p> <input type="checkbox"/> Modification/inspection de l'appareil sur site </p> <p> <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations en matière de prise en charge des patients </p> <p> <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/renforcement des instructions d'utilisation (IFU) </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucun </p> <p>Veuillez fournir de plus amples détails sur la ou les mesures identifiées.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <p>Les clients doivent porter une attention particulière lors de la visualisation des images dans XERO Viewer pour s'assurer que les images correspondent à l'étude et au patient visualisé.</p> </div>				
3.2	<p>Considérations particulières pour : Appareil d'imagerie diagnostique</p> <p>Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé? Non</p>				
3.3	<p>Une réponse du client est-elle requise? * Oui</p>				
3.4	<p>Mesures prises par le fabricant</p> <p> <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection de l'appareil sur site </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Mise à niveau logicielle IFU ou modification de l'étiquetage <input type="checkbox"/> </p> <p> <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucun </p> <p>Agfa HealthCare a déterminé que la cause première du problème était un défaut logiciel et fournira les corrections logicielles pour les versions concernées via les versions suivantes:</p> <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center;">Version concernée</th> <th style="width: 50%; text-align: center;">Version à demander pour correction</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 20px;"> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Version concernée	Version à demander pour correction		
Version concernée	Version à demander pour correction				

2022-11-DD

	XERO Viewer 8.1.4.100 ou version ultérieure	8.1.4.202 (version de correctif pouvant être appliquée à n'importe quelle version 8.1.4.x concernée) ou 8.1.4.203 (version complète)
	XERO Viewer 8.2.0.000 ou version ultérieure	8.2.0.132 (version de correctif pouvant être appliquée à n'importe quelle version 8.2.0.x concernée) ou 8.2.0.140 (version complète)
	XERO Viewer 8.2.1.000 ou version ultérieure	8.2.1.020 (version complète)
3,5	Quand l'action devrait-elle être terminée?	La date d'achèvement prévue pour le déploiement de la correction est le 31 décembre 2022
3.6	Le FSN doit-il être communiqué au patient/utilisateur profane?	Non

2022-11-DD

4. Informations générales		
4.1	Type de FSN*	Nouveau
4.2	Pour la mise à jour du FSN, le numéro de référence et la date du FSN précédent	N/A
4.3	Pour le FSN mis à jour, les nouvelles informations clés sont les suivantes : N/A	
4.4	D'autres conseils ou informations déjà attendus dans le cadre du FSN de suivi? *	Non
4.5	Si l'on s'attend à ce que le FSN fasse l'objet d'un suivi, quels autres conseils devraient concerner : Sans objet	
4.6	Calendrier prévu pour le suivi de la SAN	Sans objet
4.7	Informations sur le fabricant	
	Nom de l'entreprise	Agfa HealthCare SA
	Adresse	Septestraat 27, B-2640 Mortsels, Belgique
	Adresse du site Web	http://www.agfahealthcare.com
4.8	L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.* Oui, ils sont informés	

5. Transmission du présent avis de sécurité	
	<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant).</p> <p>Veuillez signaler tous les incidents liés à l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.*</p>

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée, et nous vous remercions de votre attention particulière à cet égard de votre soutien continu.

Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre organisation Agfa HealthCare locale.

Sincèrement

Chris Ball

Chef de QARA,
responsable de la conformité réglementaire

2022-11-DD

Formulaire de réponse client

1. Informations sur les avis de sécurité (FSN)	
Numéro de référence FSN* (Livelink ID) et numéro d'enregistrement Vigilance	ID Livelink 80858910 VR0000758 PRB0761670
Date FSN*	28/11/2022
Nom du produit/de l'appareil*	Enterprise Imaging XERO Viewer 8.x
Code(s) produit(s)/ID-IUD-	05400874000710
Numéro(s) de lot/série/version(s) du logiciel	8.1.4.100 ou supérieur 8.2.0.000 ou supérieur 8.2.1.000 ou supérieur

2. Détails du client	
Nom de l'organisme de soins de santé*	
Adresse de l'organisation*	
Département/Unité	
Adresse de livraison si différente de celle ci-dessus	
Nom de la personne-ressource*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Messagerie électronique*	

Demandez au client d'effectuer les actions ci-dessous ou d'entrer N/A

3. Action client entreprise pour le compte de Healthcare Organization	
<input type="checkbox"/>	Je confirme la réception de l'avis de sécurité et que j'ai lu et compris son contenu.
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions demandées par le FSN.
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas d'appareils concernés ou de versions logicielles concernées.

2022-11-DD

<input type="checkbox"/>	J'ai une question s'il vous plaît contactez-moi (par exemple, nécessité de remplacer le produit).	Le client doit entrer ses coordonnées si elles diffèrent de celles ci-dessus et une brève description de la requête
Nom en caractères d'imprimerie*		Nom du client en caractères d'imprimerie ici
Signature*		Signature client ici
Date*		

4. Accusé de réception de retour à l'expéditeur	
Messagerie électronique	Global.vigilance.coordinator.healthcare@agfa.com
Ligne d'assistance à la clientèle	Pré-rempli par le fabricant/expéditeur/demandeur
Adresse postale	Pré-rempli par le fabricant/expéditeur/demandeur
Portail Web	Pré-rempli par le fabricant/expéditeur/demandeur
Fax	Pré-rempli par le fabricant/expéditeur/demandeur
Date limite de retour du formulaire de réponse client*	31 décembre 2022

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour surveiller les progrès des mesures correctives.