

## **INFORMATIVA URGENTE SULLA SICUREZZA PER MODIFICHE IN LOCO**

«IA\_Customer\_Name»  
«IA\_Facility\_Site»  
«IA\_Street\_Address»  
«IA\_City», «IA\_State» «IA\_Zip\_Code»

Gentile Cliente,

Questa Informativa Urgente sulla Sicurezza per Modifiche in Loco serve a informarla di quanto segue:

- qual è il problema e in quali circostanze potrebbe verificarsi;
- le azioni da intraprendere al fine di evitare rischi per i pazienti o gli utilizzatori;
- le azioni intraprese da Agfa HealthCare per garantire un corretto utilizzo del prodotto

**Riferimento: Problema PRB0056200** - Gli studi elencati nella barra laterale potrebbero non essere visualizzati in ordine cronologico dopo avere avviato un'attività di confronto con un nuovo studio.

### **Dispositivo:**

- Enterprise Imaging per radiologia 8.0.0, 8.0.0 SP1 e 8.0.0 SP2.
- Enterprise Imaging per radiologia 8.0.1, 8.0.1 SP1, 8.0.1 SP2, 8.0.1 SP3, 8.0.1 SP4, 8.0.1 SP5 e 8.0.1 SP6.
- Enterprise Imaging per radiologia 8.1, 8.1 SP1 e 8.1 SP2.

### **Problema:**

Se l'utente non conferma la data dell'immagine visualizzata potrebbe verificarsi un uso improprio del prodotto. Oltre al problema summenzionato, l'uso improprio potrebbe rappresentare un rischio per la salute dei pazienti.

Dettagli del problema: l'avvio di un'attività di "confronto" con un nuovo studio nel desktop diagnostico di Enterprise Imaging può alterare l'ordinamento degli studi nella barra laterale. Gli studi non vengono più visualizzati in ordine cronologico, con lo studio più recente in alto.

Ciò accade solo nel caso specifico in cui vengano aggiunti confronti aggiuntivi per lo stesso paziente, dove l'ID paziente primario è diverso ma esiste una corrispondenza in uno degli ID paziente secondari.

Sebbene le immagini nella barra laterale potrebbero non essere visualizzate nell'ordine previsto, tutti i dati immagine vengono visualizzati correttamente, incluse le date e altri indicatori visivi. È necessario prestare sempre attenzione ad evitare di selezionare involontariamente lo studio sbagliato.

aaaa-mm-gg

#### **Azioni:**

##### **Azioni intraprese da Agfa HealthCare**

Sottolineare l'importanza che l'utente verifichi i dati immagine, tramite questa Informativa Urgente sulla Sicurezza per Modifiche in Loco.

La soluzione del problema è stata inoltre fornita in

- Enterprise Imaging 8.0.1 SP7 del 15 dicembre 2016.
- Enterprise Imaging 8.1.1 del 18 agosto 2017.

Il problema e la soluzione del problema sono stati comunicati anche tramite l'articolo della Knowledge Base KA0014395 che è stato pubblicato esternamente e che può essere visualizzato sul sito del servizio clienti (<https://my.agfahealthcare.com/>).

##### **Azioni raccomandate al cliente:**

Avvisare gli utilizzatori presso la propria struttura affinché prestino particolare attenzione durante la selezione di uno studio nella barra laterale, accertandosi di refertare lo studio attivo e non uno degli studi comparativi.

- Lo studio attivo e lo studio comparativo si differenziano chiaramente l'uno dall'altro tramite un'icona di colore blu (studio attivo) e un'icona di colore grigio (studio comparativo) nell'area di testo e di immagine.
- Le immagini mostrano la data in cui è stato eseguito lo studio.

La preghiamo di diffondere queste informazioni a tutti coloro i quali devono esserne al corrente all'interno della Sua struttura.

***È importante adottare le azioni descritte in questa Informativa Urgente sulla Sicurezza per Modifiche in Loco e confermare la ricezione di questo avviso.***

Qualora le suddette informazioni non fossero pertinenti alla Sua struttura o se il dispositivo fosse stato trasferito presso un'altra organizzazione, La invitiamo ad indicarcelo sul modulo di risposta allegato e ad inviare questa Informativa Urgente sulla Sicurezza per Modifiche in Loco all'organizzazione presso la quale il dispositivo è stato trasferito.

Ci scusiamo per il disturbo causato e la ringraziamo per l'attenzione rivolta a questo problema e per la Sua continua collaborazione.

Per porre domande su questo argomento, contatti la sede locale Agfa HealthCare:

Nome del referente

Titolo

Numero di telefono

aaaa-mm-gg

Email address@agfa.com

Cordiali saluti,

Christopher Ball  
QARA Director IITS



## INFORMATIVA URGENTE SULLA SICUREZZA PER MODIFICHE IN LOCO

### Modulo di risposta

La preghiamo di rispedire al più presto possibile le informazioni allegate via fax o email. La vostra risposta fornisce ad Agfa HealthCare e di conseguenza all'autorità regolatoria gli strumenti per monitorare il progresso delle azioni correttive urgenti per modifiche in loco. Grazie per la collaborazione.

Cliente /Struttura:	<u>&lt;IA_Facility_Site&gt;</u>
Indirizzo:	<u>&lt;IA_Street&gt;</u>
	<u>&lt;IA_City&gt;, &lt;IA_Zip_Code&gt;, &lt;IA_State&gt;, &lt;IA_Country&gt;</u>
Riferimento informativa	<u>&lt;Reference ID&gt;</u>
Riferimento prodotto:	<u>&lt;Lot/Unit no, Serial no./Catalog no./Model no./Version/UPC code as needed&gt;</u>

- Confermo di avere ricevuto l'informativa allegata e di averla compresa.
- Questa comunicazione non è pertinente alla mia struttura.
- Il dispositivo è stato trasferito presso un'altra azienda. Nome e indirizzo dell'altra organizzazione: \_\_\_\_\_

**Cliente**

Nome:	
Posizione:	
Firma:	
Data:	
Numero di telefono:	

- Vi preghiamo di correggere le nostre informazioni di contatto come segue:

Nome cliente/struttura:

aaaa-mm-gg

Indirizzo: