

AVVISO URGENTE SULLA SICUREZZA

Numero di registrazione unico (SRN):	BE-MF-000000909
---	-----------------

Gentile cliente,

Il presente avviso urgente sulla sicurezza ha lo scopo di informarvi su:

- un problema che abbiamo con il nostro prodotto e in quali circostanze il problema può verificarsi
- le azioni che dovrebbero essere intraprese dal cliente / utente per prevenire rischi per i pazienti o gli utenti
- le azioni pianificate da Agfa HealthCare per correggere il problema

1. Informazioni sui servizi interessati	
1.1	Tipo(i) di dispositivo* Software per immagini, radiologia e informazioni cliniche
1.2	Nome(i) commerciale(i) Agfa HealthCare Enterprise Imaging XERO Viewer
1.3	Identificatore univoco del dispositivo (UDI-DI) 05400874000710
1.4	Scopo clinico primario del/i dispositivo/i* Agfa HealthCare Enterprise Imaging XERO Viewer è un'applicazione software utilizzata per la visualizzazione, per diagnostica e di riferimento, di immagini con referti, dati e documenti ad esse associati, sia medicali che non.
1.5	Modello dispositivo/catalogo/numero/i/i* 8.x
1.6	Versione software 8.x
1.7	Intervallo di numeri di serie o di lotto interessati 8.1.4.100 o superiore; 8.2.0.000 o superiore; 8.2.1.000 o superiore
1.8	Dispositivi associati N/D

2. Motivo dell'azione correttiva di sicurezza (FSCA)	
2.1	<p>Descrizione del problema del prodotto*</p> <p>A causa di un difetto del software, le immagini in Enterprise Imaging XERO Viewer possono presentare in modo intermittente le immagini associate a uno studio o un paziente errato. In altri casi, XERO Viewer può visualizzare le immagini corrette, ma con qualità degradata.</p>
2.2	<p>(potenziale) pericolo*</p> <p>Errata attribuzione dei dati paziente</p>
2.3	<p>Probabilità che si verifichino problemi</p> <p>Il problema intermittente può verificarsi raramente nelle seguenti condizioni: Dopo l'avvio del Web Server e al momento della prima richiesta di visualizzazione dell'immagine e, solo se nello stesso momento ci sono più richieste all'interno di una finestra temporale molto ristretta. Se la prima richiesta di visualizzazione dell'immagine viene completata correttamente, il problema non si verificherà durante il periodo di attività del server Web.</p>
2.4	<p>Rischio previsto per il paziente/utenti</p> <p>Il caso peggiore è definito come un deterioramento dello stato di salute:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lesioni gravi, tra cui: <ul style="list-style-type: none"> a) condizione di pericolo di vita (anche se temporanea), b) compromissione permanente di una funzione corporea, c) danni permanenti a una struttura corporea, o d) lesioni che richiedono un intervento medico o chirurgico per prevenire una compromissione permanente di una funzione corporea o danni permanenti a una struttura corporea. • Qualsiasi danno indiretto derivante da risultati diagnostici errati o da un trattamento errato se utilizzato secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante che ha portato o avrebbe potuto portare a un grave deterioramento dello stato di salute (come definito in a-d sopra) <ul style="list-style-type: none"> o Il danno indiretto potrebbe essere una conseguenza di diagnosi errata, diagnosi ritardata, trattamento ritardato o trattamento inappropriato.
2.5	<p>Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema</p> <p>Nessun danno fisico o danno alla salute è stato segnalato dai clienti</p>
2.6	<p>Contesto</p> <p>Non appena Agfa HealthCare è stata informata dei sintomi di questo problema tramite reclami di incidenti registrati dal cliente, un team di Agfa HealthCare Service ha immediatamente identificato un meccanismo di modifica della configurazione per risolvere questo problema. La modifica della configurazione garantisce che le immagini corrette vengano sempre visualizzate nel visualizzatore XERO. Tuttavia, questa modifica della configurazione comporta un degrado delle prestazioni durante la visualizzazione e l'interazione con le immagini visualizzate in XERO Viewer. Pertanto, Agfa HealthCare accelererà il rilascio di versioni corrette per difetti del software XERO Viewer.</p>
2.7	<p>Altre informazioni rilevanti per l'FSCA</p> <p>Clinicamente una diagnosi o un piano di trattamento è raramente basato sulla revisione di un singolo studio. Sebbene non sia mai stato segnalato, una diagnosi errata o un trattamento errato possono potenzialmente verificarsi se un clinico non si accorge che sta guardando le immagini di un altro paziente. Il problema deve essere rilevato in situazioni in cui l'anatomia dell'immagine non è correlata alla richiesta dell'esame, al sesso, all'età, alla patologia o al modello di malattia. Xero Viewer viene utilizzato al di</p>

	XERO Viewer 8.2.0.000 o superiore	8.2.0.132 (rilascio di patch che può essere applicato su qualsiasi versione 8.2.0.x interessata) o 8.2.0.140 (build di rilascio completo)
	XERO Viewer 8.2.1.000 o superiore	8.2.1.020 (build versione completa)
3.5	Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	La data di completamento prevista per l'implementazione della correzione è il 31 dicembre 2022
3.6	Il FSN deve essere comunicato al paziente?	No

4. Generalità	
4.1	Tipo FSN* Nuovo
4.2	Per FSN aggiornato, numero di riferimento e data del FSN precedente N/D
4.3	Per FSN aggiornato, le nuove informazioni chiave sono le seguenti: N/D
4.4	Ulteriori consigli o informazioni già attesi nel follow-up FSN? * No
4.5	Se è previsto un follow-up FSN, quali sono gli ulteriori consigli che dovrebbero riguardare: Non applicabile
4.6	Calendario previsto per il follow-up FSN Non applicabile
4.7	Informazioni sul produttore
	Nome dell'azienda Agfa HealthCare NV
	Indirizzo Septestraat 27, B-2640 Mortsels, Belgio
	Indirizzo del sito web http://www.agfahealthcare.com
4.8	L'autorità (di regolamentazione) competente del Suo paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.* Sì, sono informati

5. Trasmissione del presente avviso di sicurezza	
	Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere a conoscenza all'interno della Sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti (a seconda dei casi). Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se del caso, all'autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un feedback importante.*

Ci scusiamo per l'inconveniente che abbiamo causato, e vi ringraziamo per la vostra attenzione a questo caso e il vostro continuo supporto.

In caso di domande in merito, contattare l'organizzazione Agfa HealthCare locale.

Sinceramente

Chris Ball

Responsabile QARA,
Responsabile della conformità normativa

Modulo di risposta del cliente

1. Informazioni sull'avviso di sicurezza sul campo (FSN)	
Numero di riferimento FSN* (Livelink ID) e numero di registrazione della vigilanza	Livelink ID 80858910 VR0000758 PRB0761670
Data FSN*	28/11/2022
Nome prodotto/dispositivo*	Visualizzatore XERO Enterprise Imaging 8.x
Codice(i) prodotto(i)/UDI-DI(s)	05400874000710
Numero(i) di lotto/serie/versioni del software	8.1.4.100 o superiore 8.2.0.000 o superiore 8.2.1.000 o superiore

2. Dettagli del cliente	
Nome dell'organizzazione sanitaria*	
Indirizzo dell'organizzazione*	
Dipartimento/Unità	
Indirizzo di spedizione se diverso da quello sopra	
Nome contatto*	
Titolo o funzione	
Numero telefonico*	
E-mail*	

Richiedi al cliente di completare le seguenti azioni o di inserire N/D

3. Azione del cliente intrapresa per conto dell'Organizzazione Sanitaria	
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza sul campo e di averne letto e compreso il contenuto.
<input type="checkbox"/>	Ho eseguito tutte le azioni richieste dal FSN.
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati ed eseguite.
<input type="checkbox"/>	Non dispongo di dispositivi interessati o versioni software interessate.

<input type="checkbox"/>	Ho una domanda non esitate a contattarmi (ad es. necessità di sostituzione del prodotto).	Il cliente deve inserire i dettagli di contatto se diversi da quelli sopra e una breve descrizione della richiesta
nome*		
Firma*		
Data*		

4. Conferma di ritorno al mittente	
E-mail	Global.vigilance.coordinator.healthcare@agfa.com
Assistenza clienti Italia	
e-mail	Supporto.it@agfa.com
PEC	AGFAGEVAERT@AGFAHE.TELECOMPOST.IT
Termine per la restituzione del modulo di risposta del cliente*	31 dicembre 2022

I campi obbligatori sono contrassegnati con *

È importante che la Sua organizzazione intraprenda le azioni descritte nel FSN e confermi di aver ricevuto il FSN.

La risposta della Sua organizzazione è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.