

## Notification de sécurité

### Affichage d'image anormale RadiForce RX360 et GX560

À l'attention de : Chers clients EIZO,

Nous avons le regret de vous annoncer que les RadiForce GX560 et RX360 sont susceptibles de rencontrer un problème provoquant un affichage d'images anormales.

Veuillez consulter la notification de sécurité ci-jointe qui vous permettra d'identifier les appareils affectés et de connaître les actions à entreprendre. Veuillez suivre les instructions figurant à la section 3.1 « Action à entreprendre par l'utilisateur ».

Nous préparons actuellement une mise à jour du firmware pour résoudre ce problème. La solution à ce problème sera une mise à jour logicielle (firmware) qui sera fournie gratuitement pour tous les appareils concernés. Notre représentant contactera les clients dont les appareils sont touchés afin d'organiser l'installation de la mise à jour.

Le problème a été signalé auprès des organismes de régulation correspondants.

Si vous avez besoin d'informations ou d'assistance supplémentaires à propos de ce problème, veuillez contacter votre représentant EIZO local ci-dessous.

<b>Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*</b>
---

Il peut s'agir d'un distributeur ou d'une filiale locale du fabricant. À ajouter à l'étape correspondante dans les différentes langues locales
--


Merci de votre compréhension.

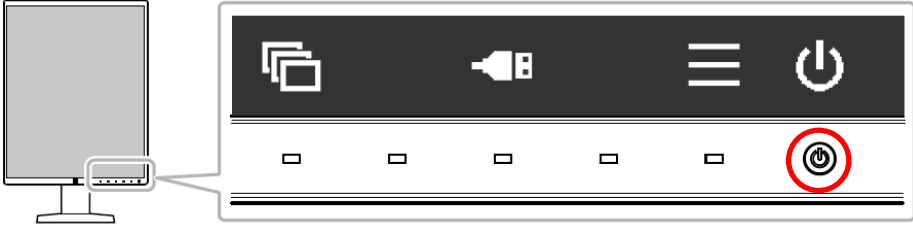




Cordialement,


EIZO AG

## Notification de sécurité (FSN)

### Affichage d'image anormale RadiForce GX560 et RX360

<b>1. Informations concernant les appareils concernés*</b>	
1.	<p>1. Type(s) d'appareil*</p> <p>RadiForce GX560 : Moniteur LCD monochrome 5MP 54,1 cm (21,3"), Page du produit : <a href="https://www.eizoglobal.com/products/radiforce/gx560/index.html">https://www.eizoglobal.com/products/radiforce/gx560/index.html</a></p> <p>RadiForce RX360 : Moniteur LCD couleur 3MP 54,1 cm (21,3") Page du produit : <a href="https://www.eizoglobal.com/products/radiforce/rx360/index.html">https://www.eizoglobal.com/products/radiforce/rx360/index.html</a></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; text-align: center;"> <div>Avant</div> <div>Arrière</div> <div>Côté</div> </div> 
1.	2. Nom(s) commercial(-aux) RadiForce GX560#, RadiForce RX360# (# représente des caractères quelconques ou un vide)
1.	3. Identifiant(s) unique(s) d'appareil (UDI-DI) Veuillez consulter l'annexe 1.
1.	4. Objectif clinique principal de l'appareil/des appareils RadiForce RX360 : Ce produit est destiné à afficher des images radiologiques à des fins d'examen, d'analyse et de diagnostic par des médecins formés. Le moniteur n'est pas conçu pour une mammographie.  RadiForce GX560 : Ce produit est destiné à afficher des images radiologiques (dont la mammographie numérique plein champ et la tomosynthèse mammaire numérique) à des fins d'examen, d'analyse et de diagnostic par des médecins formés.
1.	5. Modèle d'appareil/catalogue/numéro(s) de pièce* Veuillez consulter l'annexe 1.
1.	6. Version du firmware Veuillez consulter l'annexe 1.
1.	7. Plage de numéros de série affectée Veuillez consulter l'annexe 1 ou accéder à notre site web ci-dessous. « Affichage d'image anormale RadiForce GX560 et RX360 » <a href="https://www.eizoglobal.com/support/notice/qx560_rx360/index.html">https://www.eizoglobal.com/support/notice/qx560_rx360/index.html</a>
1.	8. Appareils associés N/A

<b>2. Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*</b>	
2.	<p>1. Description du problème du produit*</p> <p>Le motif marbré suivant apparaît à de rares occasions lorsque l'une des conditions suivantes est remplie.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● En allumant/éteignant l'appareil à l'aide de l'interrupteur à l'avant du moniteur</li> </ul>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● En sortant du mode « veille » de votre ordinateur ou du mode d'économie d'énergie du moniteur</li> <li>● En sortant du mode d'économie d'énergie en utilisant la fonction Backlight Saver de RadiCS/RadiCS LE</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <p>RadiForce GX560</p>  <p>Normal</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Affichage anormal</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>RadiForce RX360</p>  <p>Normal</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Affichage anormal</p> </div> </div>
2.	<p>2. Danger donnant lieu au FSCA*</p> <p>EIZO a conclu que le risque de diagnostic erroné était nul car le problème est facilement reconnaissable par l'utilisateur en cas d'affichage anormal.</p>
2.	<p>3. Probabilité de survenance du problème</p> <p>Rarement</p>
2.	<p>4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs</p> <p>Cela pourrait être une cause du retard de diagnostic dans le pire des cas.</p>
2.	<p>5. Informations supplémentaires pour décrire le problème</p> <p>N/A</p>
2.	<p>6. Contexte de ce problème</p> <p>Feedback du marché</p>
2.	<p>7. Autres informations importantes pour le FSCA</p> <p>N/A</p>

3. Type d'action pour réduire le risque*		
3.	<b>1. Action à entreprendre par l'utilisateur*</b>	
	Si le moteur affiche une image anormale, cessez de l'utiliser et corrigez le problème en coupant l'alimentation principale du moniteur et en la réactivant.	
	 <p style="text-align: center;">Interrupteur principal</p>	
3.	2. Pour quelle date l'action doit-elle être effectuée ?	N/A
3.	Considérations particulières pour : Sélectionnez un élément.	N/A
	Le suivi ou l'examen des précédents résultats du patient est-il recommandé ?	Non
3.	3. Une réponse du client est-elle nécessaire ? *	Non
3.	<b>4. Action entreprise par le fabricant</b>	
	Modification/inspection de l'appareil sur place et mise à jour logicielle	
	Nous préparons actuellement une mise à jour du firmware pour résoudre ce problème. La solution à ce problème sera une mise à jour logicielle (firmware) qui sera fournie gratuitement pour tous les appareils concernés. Un représentant EIZO contactera les clients dont les appareils sont touchés afin d'organiser l'installation de la mise à jour.	
3	5. Pour quelle date l'action doit-elle être effectuée ?	31 décembre 2020
3.	6. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur non initié ?	Sélectionnez un élément. Non

4. Informations générales*		
4.	1. Type de FSN*	Nouveau
4.	2. Pour le FSN actualisé, le numéro de référence et la date du FSN précédent	N/A
4.	3. Pour le FSN actualisé, nouvelles informations clé comme suit :	N/A
4.	4. Conseil ou information supplémentaire déjà prévu(e) dans le FSN complémentaire ? *	N/A
4.	5. Si un FSN complémentaire est prévu, quel est le conseil supplémentaire auquel se référer :	N/A
4.	6. Échéance anticipée du FSN complémentaire	N/A
4.	7. Informations du fabricant (Pour obtenir les coordonnées du représentant local, référez-vous à la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de l'entreprise	EIZO Corporation
	b. Adresse	153 Shimokashiwano, Hakusan, Ishikawa, JAPON 924-8566
	c. Adresse du site web	<a href="https://www.eizoglobal.com/">https://www.eizoglobal.com/</a>
4.	8. L'organisme (de réglementation) compétent de votre pays a été informé de cette communication client. *	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	N/A
4.	10. Nom/signature	(Imprimer nom et titre)

		(Signature)
--	--	-------------

**Envoi de la notification de sécurité**

Vous devez transmettre cette notification à toutes les personnes concernées dans votre entreprise ainsi qu'à toute entreprise à laquelle les appareils potentiellement touchés par le problème ont été livrés. (Si nécessaire)

Veillez transmettre cette notification aux autres entreprises touchées par cette action. (Si nécessaire)

Faites en sorte que cette notification et l'action en découlant soient connues par les personnes concernées durant une période suffisante afin de s'assurer de l'efficacité de l'action de correction.

Veillez signaler au fabricant, au distributeur/représentant local et à l'organisme national compétent tout incident lié au produit, car cela permet d'obtenir un feedback important.\*

Remarque : les champs marqués d'un \* doivent être renseignés pour tout FSN. Les autres champs sont facultatifs.

**Annexe 1**

**1. Détails sur l'appareil concerné <sup>1</sup>**

Nom commercial	Modèle d'appareil	P/N	UDI-DI	Version du firmware	Numéro de série
RadiForce GX560-BK	GX560	OFTD2339	04995047053194	1.0000,	20001xxx ~22874xxx
RadiForce GX560-ARBK			04995047053231	1.0001,	
RadiForce GX560-BK-MD		OFTD2347	04995047053217	1.0002,	
RadiForce GX560-ARBK-MD			04995047053255	1.0003	
RadiForce GX560-BK-P		OFTD2379	04995047054108		
RadiForce RX360-BK	RX360	OFTD2346	04995047053279	1.0000,	20001xxx ~28451xxx
RadiForce RX360-ARBK			04995047053293	1.0001	

<sup>1</sup> Les moniteurs portant un point noir sur la plaque signalétique ne sont pas concernés par ce problème (voir ci-dessous).



Point noir

**2. Trouver le nom du modèle, le code du produit, l'UDI-DI, la version du firmware et le numéro de série (utilisez l'une des méthodes suivantes)**

A) Reportez-vous à la plaque signalétique à l'arrière du moniteur.

Modèle de plaque signalétique RadiForce GX560



Modèle de plaque signalétique RadiForce RX360

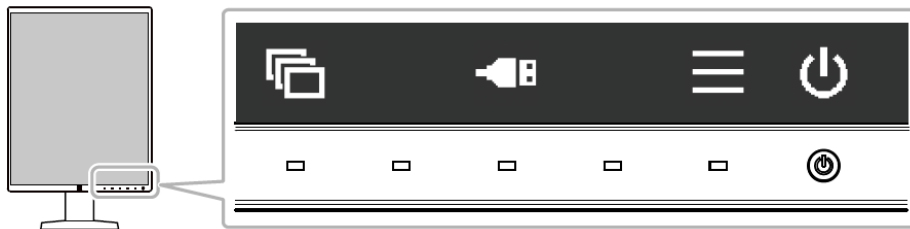


(Emplacement de la plaque signalétique)



B) Reportez-vous aux informations figurant dans le menu des paramètres du moniteur.


i. Touchez n'importe quel bouton (sauf ). Le guide d'utilisation s'affiche à l'écran.



ii. Sélectionnez  dans le guide d'utilisation. Le menu des paramètres apparaît.

Nom du modèle → **\*\*\*\*** S/N: **12345678** ← Numéro de série



iii. Sélectionnez « Informations » dans le menu des paramètres et sélectionnez ensuite . Le nom du modèle, le numéro de série et la version du firmware s'affichent.

