

2024-09-DD

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

Kundenadressfelder für Serienbriefe hinzufügen, falls zutreffend (kann im Feedback-Formular wiederverwendet werden)

Einzelregistrierungsnummer (SRN):	BE-MF-000000909
--	-----------------

Sehr geehrter Kunde,

Diese dringende Sicherheitsmitteilung informiert Sie über:

- ein Problem, das wir mit unserem Produkt haben und unter welchen Umständen das Problem auftreten kann
- die Maßnahmen, die der Kunde/Benutzer ergreifen muss, um Risiken für Patienten und Benutzer vorzubeugen
- die von Agfa HealthCare geplanten Maßnahmen, um das Problem zu beheben

1. Informationen zu betroffenen Geräten	
1.1	Gerätetyp(en)* Software für Bildgebung, Radiologie und klinische Informationen
1.2	Handelsname(n) Enterprise Imaging XERO Viewer
1.3	Unique Device Identifier(s) (UDI-DI) 05400874000710
1.4	Primärer klinischer Zweck des Geräts/der Geräte* Der Enterprise Imaging XERO Viewer von Agfa HealthCare ist eine Softwareanwendung, die zur Referenz- und Diagnosebetrachtung von medizinischen Bildgebungs- und Nicht-Bildgebungsdaten mit zugehörigen Befunden und Dokumenten verwendet wird.
1.5	Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n) 8.x
1.6	Softwareversion 8.x
1.7	Betroffener Serien- bzw. Losnummernbereich Alle Versionen
1.8	Zugehörige Geräte Nicht zutreffend

2. Grund für Korrekturmaßnahmen für den sicheren Einsatz (FSCA)	
2.1	Beschreibung des Produktproblems*

2024-09-DD

	Aufgrund eines Softwarefehlers kann die auf dem CT-Scanogrammbild angezeigte Referenz-/Localizer-Linie, die die auf den anderen Ansichtsfenstern angezeigte Position der axialen CT-Schicht darstellt, einen Versatz zur tatsächlichen korrekten Position aufweisen.
2.2	(Potenzielle) Gefahr*
	Abgeleitete Patientendaten sind falsch
2.3	Möglichkeit, dass ein Problem auftritt
	Die falsche Darstellung der Referenzlinie auf Scout-Bildern tritt nur in bestimmten Situationen auf. Wir haben festgestellt, dass das Auftreten von potentiellen Schäden im Zusammenhang mit diesem Fehler sehr gering ist.
2.4	Voraussichtliches Risiko für Patienten/Benutzer
	Der schlimmste mögliche Schaden wird als eine ernsthafte Verschlechterung des Gesundheitszustands definiert: - Schwere Verletzung (einschließlich: lebensbedrohlicher Zustand (auch wenn vorübergehend), dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion, dauerhafte Schädigung einer Körperstruktur oder eine Verletzung, die einen medizinischen oder chirurgischen Eingriff erfordert, um eine dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion oder eine dauerhafte Schädigung einer Körperstruktur zu verhindern. - Jeder indirekte Schaden als Folge eines falschen Diagnoseergebnisses oder einer falschen Behandlung bei Anwendung gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers, der zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands geführt hat oder hätte führen können (wie oben unter a-d definiert) - o Indirekte Schäden können die Folge einer Fehldiagnose, einer verzögerten Diagnose, einer verzögerten Behandlung oder einer unangemessenen Behandlung sein.
2.5	Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems
	Wenn eine Referenzlinie auf den Scout-Bildern in XERO falsch platziert wird, ist nur der eine Patient, dessen Bilder angezeigt werden, von jedem Vorfall betroffen.
2.6	Hintergrund zum Problem
	Dem heutigen Bericht zufolge wurde Agfa HealthCare 1 Vorfall gemeldet, obwohl das Produkt weltweit seit mehr als 10 Jahren auf dem Markt ist.
2.7	Weitere relevante Informationen zur FSICA
	Das Problem tritt nur in bestimmten Situationen, in denen die Pixel nicht quadratisch sind, und nur beim ersten Laden der Scout-Bilder auf.

3. Art der Maßnahmen zur Minderung des Risikos	
3.1	Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen*
	☐ Gerät identifizieren ☐ Gerät unter Quarantäne stellen ☐ Gerät zurückschicken ☐ Gerät vernichten ☐ Modifizierung/Inspektion des Geräts vor Ort ☐ Empfehlungen zum Patientenmanagement befolgen ☐ Änderungen/Verbesserungen der Gebrauchsanweisung (IFU) beachten ☒ Sonstige ☐ Keine

2024-09-DD

	Wenn Sie eine Diagnose und/oder Behandlungsentscheidung bezüglich der Ergebnisse treffen, die mit der Lage der Referenzlinie oder des aktiven Ziels in XERO Viewer verbunden sind, empfehlen wir Ihnen Folgendes: - Verwenden Sie die XERO Viewer Extended Tools-Komponente (Xtend), falls aktiviert. - Verwenden Sie den Enterprise Imaging Desktops Viewer - Blättern Sie durch andere verfügbare Scout-/nicht-koplanare Bilder einer Serie, oder ersetzen Sie das aktuelle Bild im Anzeigebereich durch eine andere Serie, um eine möglicherweise falsch platzierte Scout-Linie zu korrigieren.	
3.2	Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? *	Ja
3.3	Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen ☐ Entfernung des Produkts ☒ Software-Upgrade ☐ Sonstige ☐ Modifizierung/Inspektion des Geräts vor Ort ☐ IFU oder Änderung der Kennzeichnung ☐ Keine AGFA HealthCare stellt die Softwarekorrekturen für die betroffenen Versionen bereit. Ein Patch ist für jede der folgenden XERO Viewer-Versionen verfügbar: - 8.4.x - 8.3.x - 8.2.x - 8.1.4.x - 8.1.2.x	
3.4	Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Der voraussichtliche Abschlusstermin für die Korrektur ist der 31. Dezember 2024.
3.5	Muss die FSN dem Patienten/Benutzer mitgeteilt werden?	Nein

4. Allgemeine Informationen		
4.1	FSN-Typ*	Neu
4.2	Weitere Hinweise oder Informationen, die bereits für die Folgemaßnahmen zum FSN erwartet werden? *	Nein
4.3	Herstellerinformationen	
	Name des Unternehmens	Agfa HealthCare NV
	Adresse	Septestraat 27, B – 2640 Mortsel, Belgien
	Website-Adresse	http://www.agfahealthcare.com
4.4	Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes ist über diese Mitteilung an die Kunden informiert worden.* Ja, sie wurde informiert.	
4.5	Liste der Anhänge/Anlagen:	Siehe beigefügtes wichtiges Informationsschreiben

2024-09-DD

5. Weiterleitung dieser Mitteilung für den sicheren Einsatz	
	Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die in Ihrem Unternehmen davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Unternehmen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden (sofern zutreffend). Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt (sofern zutreffend). Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten. Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller, dem Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies ein wichtiges Feedback darstellt. *

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten und danken Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit und Mitarbeit im Zusammenhang mit diesem Problem.

Bei Fragen in dieser Angelegenheit wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Händler:

<add Händler Regional Contact details>

Mit freundlichen Grüßen

Chris Ball

Head of QARA,

Verantwortliche Person für die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift und den Erhalt der FSN bestätigt.

Die Antwort Ihres Unternehmens ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.

2024-09-DD

Anhang

WICHTIGE INFORMATION

Sehr geehrter Kunde,

AGFA HealthCare möchte Ihnen folgende Mitteilung zukommen lassen:

Betreff: Die falsche Handhabung von nicht-quadratischen Pixelabständen im Enterprise Imaging XERO Viewer beim ersten Laden führt zu falscher Platzierung von Referenzlinien.

Produktname und Version(en) und UDI-DI:

- Enterprise Imaging XERO Viewer (UDI-DI: 05400874000710)

Betroffene Versionen:

- Alle Versionen

Information:

Agfa HealthCare ist auf ein Problem im Zusammenhang mit der Ausrichtung von 3D-Volumina unter Verwendung von Referenzlinien, aktiver Ziellokalisierung und Serienverknüpfung über mehrere Ebenen aufmerksam geworden. Ein Programmierungsfehler wurde bei der Initialisierung der Pixelabstände im XERO Viewer festgestellt.

Dieses Problem betrifft nur den XERO Viewer. Es betrifft nicht die XERO Viewer Extended Tools (Xtend)-Komponente oder den Enterprise Imaging Diagnostic Desktop Viewer.

Bedingungen, unter denen dies auftreten kann:

Wenn ein Bild einen nicht-quadratischen Pixelabstand hat, wird die Referenz-/Localizer-Linie im XERO-Viewer falsch auf dem Scout-Bild platziert (Versatz zur tatsächlichen Position). Zum Beispiel kann beim Betrachten einer CT-Lokalizier-Aufnahme, auch bekannt als Scanogramm oder Scout-Bild, in der Sagittalebene neben einer axialen Serie, die Localizer/Scout-Linie oder das aktive Ziellokalisierungswerkzeug die falsche Position des Fadenkreuzes/der Scout-Linie auf dem nicht-koplanaren/Scout-Bild in Bezug auf die axiale Schichtlage anzeigen.

Diese Fehlpositionierung tritt nur anfänglich auf, wenn die Anatomie in der nicht-koplanaren Ansicht im XERO Viewer betrachtet wird. Wenn ein Benutzer durch andere verfügbare Scout-/nicht-koplanare Ansichten in einer Serie scrollt oder das aktuelle Bild im Anzeigebereich durch eine andere Serie ersetzt

2024-09-DD

und dann zum ersten angezeigten Scout-Bild zurückkehrt, wird die Referenz-/Localizer-Linie oder das aktive Zielfadenkreuz anschließend korrekt platziert.

Wenn die von der Modalität gesendeten DICOM-Daten den gleichen Pixelabstand für Zeilen und Spalten (quadratische Pixel) enthalten, werden die Referenzlinien und das aktive Ziel immer korrekt platziert.

Auswirkungen auf den klinischen Einsatz:

Die Referenz-/Localizer-Linien und das Werkzeug „Aktives Ziel“ zur Visualisierung von Bereichen in mehreren Ebenen sollen genau anzeigen, wo eine Scout- oder nicht-koplanare Ansicht eine beliebige auf dem Bildschirm angezeigte Serie schneidet, so dass der Kliniker zur richtigen anatomischen Position navigieren kann. Eine ungenaue Platzierung von Referenzlinien oder Fadenkreuzen birgt eine potenzielle Gefahr von Fehldiagnosen oder Fehlbehandlungen durch unbeabsichtigte Verschiebungen bei der Anzeige anatomischer Lagen. Bevor medizinische Eingriffe auf der Grundlage volumetrischer Indikationen vorgenommen werden, empfiehlt es sich, die umliegenden anatomischen Strukturen und den Diagnosebericht zu prüfen, um sich bei der Positionierung sicher zu sein. Wir haben festgestellt, dass das Potenzial für das Auftreten von Schäden im Zusammenhang mit diesem Fehler sehr gering ist.

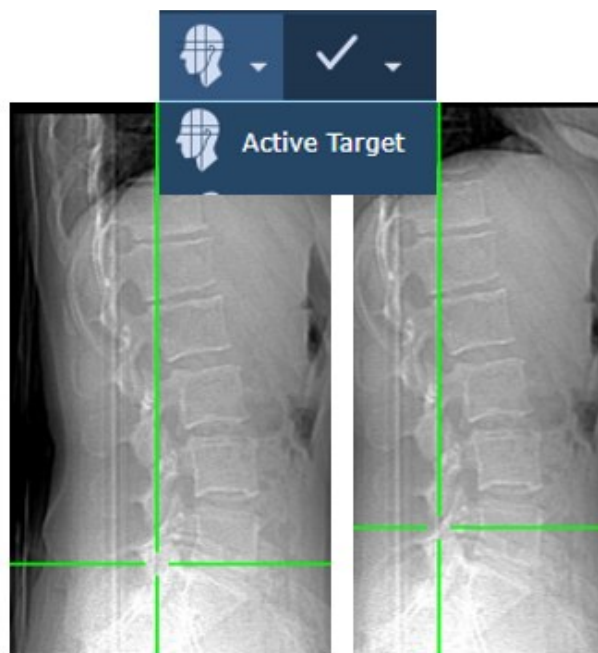
Beispiel für die
unterschiedliche Platzierung
der Referenzlinie in einer
betroffenen Studie



Richtig

Falsch

Beispiel für die unterschiedliche
Platzierung des aktiven Ziels in einer
betroffenen Studie



Richtig

Falsch

Abbildung 1: Beispiel einer unterschiedlichen Platzierung aufgrund einer falschen Initialisierung im XERO Viewer

2024-09-DD

Maßnahmen:

Maßnahmen, die durch AGFA HealthCare erfolgen:

AGFA HealthCare und unsere lokalen Händler informieren alle Kunden über dieses XERO Viewer Problem.

Korrekturmaßnahmen, die durch AGFA HealthCare erfolgen:

AGFA HealthCare stellt die Softwarekorrekturen für die betroffenen Versionen bereit. Ein Patch ist für jede der folgenden XERO Viewer-Versionen verfügbar:

- 8.4.x
- 8.3.x
- 8.2.x
- 8.1.4.x
- 8.1.2.x

Ein Vertreter der Support-Organisation unseres Händlers wird alle Kunden mit einer dieser Versionen kontaktieren und die Korrekturmaßnahmen koordinieren. Die Installation des Patches erfordert keine Stillstandzeiten.

Für Versionen von XERO Viewer vor 8.1.2 kann das Problem an Ihrem Standort verhindert werden:

- Verwendung der XERO Viewer Extended Tools-Komponente (Xtend), falls aktiviert.
- Verwendung des Enterprise Imaging Desktops Viewer.
- Es besteht eine Möglichkeit, die von diesem Problem betroffenen Funktionen zu deaktivieren. Dies kann von Ihrem Administrator konfiguriert werden oder Sie wenden sich an den Support Ihres zuständigen Händlers.

Empfohlene Maßnahmen, die Sie durchführen sollten:

Wenn Sie eine Diagnose und/oder Behandlungsentscheidung bezüglich der Ergebnisse treffen, die mit der Lage der Referenzlinie oder des aktiven Ziels in XERO Viewer verbunden sind, empfehlen wir Ihnen Folgendes:

- Verwenden Sie die XERO Viewer Extended Tools-Komponente (Xtend), falls aktiviert.
- Verwenden Sie den Enterprise Imaging Desktops Viewer
- Blättern Sie durch andere verfügbare Scout-/nicht-koplanare Bilder einer Serie, oder ersetzen Sie das aktuelle Bild im Anzeigebereich durch eine andere Serie, um eine möglicherweise falsch platzierte Scout-Linie zu korrigieren.

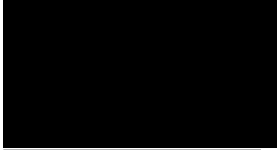
Bitte geben Sie diese Informationen an alle davon betroffenen und zuständigen Personen weiter.

Wir danken Ihnen für die sorgfältige Behandlung dieses Problems. Als Ihr Partner wissen wir Ihr Vertrauen und Ihre Mitarbeit zu schätzen, da wir gemeinsam daran arbeiten, ein Höchstmaß an Sicherheit für Ihre Bildmanagementlösungen zu gewährleisten.

Wir bitten Sie, das beigefügte, zwingend notwendige Feedback-Formular auszufüllen und es an Ihren zuständigen Händler zurückzusenden.

2024-09-DD

Mit freundlichen Grüßen



Rob Mayer
Chief Product Officer
AGFA HealthCare

2024-09-DD

Antwortformular für Kunden

1. Mitteilung für den sicheren Einsatz (FSN)	
FSN-Referenznummer* (Livelink-ID) und Vigilanz-Datensatznummer	VR0000790 PRB0762354
FSN-Datum*	06/09/2024
Produkt-/Gerätename*	Enterprise Imaging XERO Viewer 8.x
Produktcode(s)/UDI-DI(s)	05400874000710
Batch-/Seriennummer(n)/Softwareversion(en)	Alle Versionen

2. Kundenangaben	
Name der Gesundheitsorganisation*	
Adresse der Organisation*	
Abteilung/Einheit	
Andere Lieferadresse als oben angegeben	
Name des Ansprechpartners*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

3. Kundenmaßnahme im Auftrag der Gesundheitsorganisation		
☐	Ich bestätige den Erhalt der Mitteilung für den sicheren Einsatz und bestätige, dass ich dessen Inhalt gelesen und verstanden habe.	
☐	Ich habe alle in der FSN geforderten Maßnahmen durchgeführt.	
☐	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Benutzern zur Kenntnis gebracht und durchgeführt.	
☐	Ich habe keine betroffenen Geräte oder betroffenen Softwareversionen.	
☐	Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich (z. B. Bedarf für Ersatz des Produkts).	
Name in Druckschrift*		
Unterschrift*		
Datum*		

Pflichtfelder sind gekennzeichnet mit *