

2024-09-DD

URGENT AVIS DE SÉCURITÉ

Ajoutez les champs d'adresse du client pour fusionner les mails, le cas échéant (peut être réutilisé sur le formulaire de commentaire)

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

Chère cliente, cher client,

Cet avis de sécurité urgent vise à vous informer :

- un problème avec notre produit et les circonstances dans lesquelles il peut survenir
- les mesures que le client/l'utilisateur doit prendre afin d'éviter les risques pour les patients ou les utilisateurs
- les mesures correctives prévues par Agfa HealthCare pour résoudre le problème

1. Information sur les appareils concernés	
1.1	Type(s) d'appareil(s)* Logiciel d'imagerie, de radiologie et d'information clinique
1.2	Nom(s) commercial(ux) Enterprise Imaging XERO Viewer
1.3	Identifiant(s) unique(s) du ou des appareils (UDI-DI) 05400874000710
1.4	Utilisation clinique principale du ou des appareils* Agfa HealthCare Enterprise Imaging XERO Viewer est une application logicielle utilisée pour la visualisation de référence et diagnostique des données d'imagerie ou non de plusieurs spécialités, accompagnées de comptes-rendus et de documents.
1.5	Modèle(s)/numéro(s) de catalogue/référence(s)* 8.x
1.6	Version du logiciel 8.x
1.7	Plage de numéros de série ou de références de lot concernés Toutes les versions
1.8	Appareils associés Non applicable

2. Motif de l'action corrective de sécurité (FSCA)	
2.1	Description du problème du produit*

2024-09-DD

	En raison d'un défaut logiciel, la ligne de référence/de localisateur affichée sur l'image du scanogramme CT, représentant la position de la coupe CT axiale affichée sur les autres fenêtres d'affichage, peut présenter un décalage par rapport à la position correcte réelle.
2.2	Risque (potentiel)* Données dérivées du patient erronées.
2.3	Probabilité de survenue du problème La présentation incorrecte de la ligne de référence sur les images de reconnaissance se produit uniquement dans des cas spécifiques. Nous avons déterminé que le risque de blessure est très faible.
2.4	Risque potentiel pour le patient/les utilisateurs Le préjudice potentiel le plus important est une détérioration grave de l'état de santé : - Blessure grave (notamment : risque léthal (même temporaire), altération permanente d'une fonction corporelle, dégradation permanente d'une structure corporelle ou blessure nécessitant une intervention médicale ou chirurgicale afin d'éviter toute altération permanente d'une fonction corporelle ou toute dégradation permanente d'une structure corporelle. - Tout dommage indirect découlant de résultats diagnostiques inexacts ou d'un traitement inapproprié en cas d'utilisation conforme aux instructions d'utilisation fournies par le fabricant qui a provoqué ou a pu provoquer une détérioration grave de l'état de santé (tel que défini ci-dessus) - o Un dommage indirect peut être une conséquence d'un mauvais diagnostic, d'un retard de diagnostic, d'un retard de traitement ou d'un traitement inapproprié.
2.5	Autres informations permettant de caractériser le problème Chaque fois qu'une ligne de référence est mal placée sur les images de reconnaissance dans XERO, seul le patient dont les images sont affichées sera impacté par chaque incident.
2.6	Contexte du problème Dans le cadre du rapport de ce jour, 1 incident a été signalé à Agfa HealthCare, même si le produit est commercialisé à l'échelle mondiale depuis plus de 10 ans.
2.7	Autres informations pertinentes relatives à la FSAC Le problème survient uniquement en présence de pixels non carrés spécifiques et uniquement au chargement initial des images de reconnaissance.

3. Type de mesure permettant de limiter le risque	
3.1	Mesure que l'utilisateur doit prendre* ☐ Identifier l'appareil ☐ Placer l'appareil en quarantaine ☐ Renvoyer l'appareil ☐ Détruire l'appareil ☐ Modification/inspection sur site de l'appareil ☐ Suivre les recommandations applicables à la prise en charge des patients ☐ Prendre note des modifications/des améliorations apportées à la notice d'utilisation (IFU) ☒ Autre ☐ Aucune Lors de l'élaboration d'un diagnostic et/ou d'une décision thérapeutique sur la base des observations associées à l'emplacement de la ligne de référence ou de la cible active dans XERO Viewer, nous vous conseillons ce qui suit : - Utilisez le composant XERO Viewer Extended Tools (Xtend), s'il est activé.

2024-09-DD

	- Utilisez Enterprise Imaging Desktops Viewer. - Parcourez les autres images de reconnaissance/non coplanaires disponibles dans une série ou remplacez l'image actuelle de la zone d'affichage par une autre série afin de corriger toute ligne de reconnaissance potentiellement mal placée.	
3.2	Une réponse du client est-elle requise ? *	Oui
3.3	Mesure prise par le fabricant ☐ Retrait du produit ☐ Modification/inspection de l'appareil sur site ☒ Mise à jour logicielle ☐ Modification de la notice ou de l'étiquetage ☐ Autre ☐ Aucune AGFA HealthCare va fournir les correctifs logiciels applicables aux versions affectées. Un correctif est disponible pour chacun des flux de version de XERO Viewer suivant : - 8.4.x - 8.3.x - 8.2.x - 8.1.4.x - 8.1.2.x	
3.4	Quand l'action devrait-elle être réalisée ?	La date de réalisation prévue pour la correction est le 31 décembre 2024
3.5	L'avis FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur profane ?	Non

4. Informations générales		
4.1	Type de FSN*	Nouveau
4.2	D'autres conseils ou informations sont-ils déjà prévus dans le cadre du suivi du FSN ? *	Non
4.3	Informations relatives au fabricant	
	Nom de l'entreprise	Agfa HealthCare NV
	Adresse	Septestraat 27, B-2640 Mortsel, Belgique
	Adresse du site Web :	http://www.agfahealthcare.com
4.4	L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication envoyée aux clients.* Oui, elle a été informée.	
4.5	Liste des pièces jointes/annexes :	Reportez-vous à la lettre d'information importante ci-jointe

2024-09-DD

5. Transmission de cet avis de sécurité (FSN)	
	Cet avis doit être communiqué à tous ceux qui doivent en être informés au sein de votre établissement ou de tout établissement où les appareils possiblement affectés ont été transférés (le cas échéant). Veuillez transférer cet avis aux autres établissements susceptibles d'être concernés par cette mesure (comme il convient). Veuillez continuer de communiquer sur cet avis et sur les mesures correspondantes pendant une période permettant d'assurer l'efficacité de la mesure corrective. Veuillez signaler tout incident en lien avec l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, car ces commentaires sont importants.*

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et vous remercions pour l'attention que vous accorderez à ce problème et pour votre soutien continu.

Pour toute question à ce sujet, veuillez contacter votre distributeur local:

<add DH Regional Contact details>

Cordialement,

Chris Ball

Chef du QARA,
Responsable de la conformité réglementaire

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

La réponse de votre établissement constituera la preuve dont nous avons besoin pour contrôler la progression des mesures correctives.

2024-09-DD

Annexe

INFORMATION IMPORTANTE

Chère cliente, cher client,

AGFA HealthCare souhaite porter à votre attention l'information suivante :

Objet : La gestion incorrecte de l'espacement des pixels dans les images non carrées dans Enterprise Imaging XERO Viewer au chargement initial provoque un placement inexact des lignes de référence.

Nom du produit, version(s) et UDI-DI :

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

Versions concernées :

- Toutes les versions

Information :

Agfa HealthCare a eu connaissance d'un problème lié à l'orientation des volumes en 3D avec les lignes de référence, la localisation de la cible active et l'association des séries sur plusieurs plans. Une erreur de codage a été identifiée dans l'initialisation de l'espacement des pixels dans XERO Viewer.

Ce problème ne concerne que XERO Viewer. Il ne s'applique pas au composant XERO Viewer Extended Tools (Xtend) ou à Enterprise Imaging Diagnostic Desktop Viewer.

Conditions dans lesquelles il peut se produire :

Lorsqu'une image présente un espacement en pixel non carré, la ligne de référence/de localisateur est mal placée sur l'image de reconnaissance dans XERO Viewer (décalage par rapport à la position réelle). Par exemple, lors de la visualisation d'une radiographie de localisateur CT, également appelée scanogramme ou image de reconnaissance dans le plan sagittal à côté d'une série axiale, la ligne du localisateur/de reconnaissance ou l'outil de localisation de la cible active peut afficher la position incorrecte du réticule/de la ligne sur l'image non coplanaire/de reconnaissance par rapport à l'emplacement de la coupe axiale.

Ce mauvais positionnement se produit uniquement au début, lors de la visualisation de l'anatomie dans l'image non coplanaire dans XERO Viewer. Lorsqu'un utilisateur fait défiler les autres images de reconnaissance/non coplanaires disponibles dans une série, ou remplace l'image actuelle dans la zone

2024-09-DD

d'affichage par une autre série, puis revient à la première image de reconnaissance consultée, la ligne de référence/de localisateur ou le réticule de la cible active est alors correctement placé(e).

Si les données DICOM envoyées par la modalité contiennent le même espacement en pixels pour les lignes et les colonnes (pixels carrés), les lignes de référence et la cible active seront toujours correctement placées.

2024-09-DD

Impact sur l'utilisation clinique :

Les lignes de référence/de localisateur et l'outil Cible active pour visualiser les zones sur plusieurs plans sont conçus pour afficher très précisément l'intersection entre une image de reconnaissance ou non coplanaire et une série affichée à l'écran, afin de permettre aux cliniciens d'accéder à la localisation anatomique correcte. Un placement incorrect des lignes de référence ou des réticules présente un risque de diagnostic erroné ou de traitement inapproprié provoqué par les décalages involontaires dans l'affichage des localisations anatomiques. Avant de procéder à des interventions médicales sur la base des indications volumétriques, il est recommandé d'examiner les structures anatomiques environnantes ainsi que le compte rendu diagnostique pour vérifier le positionnement. Nous avons déterminé que le risque de blessure provoqué par ce défaut est très faible.

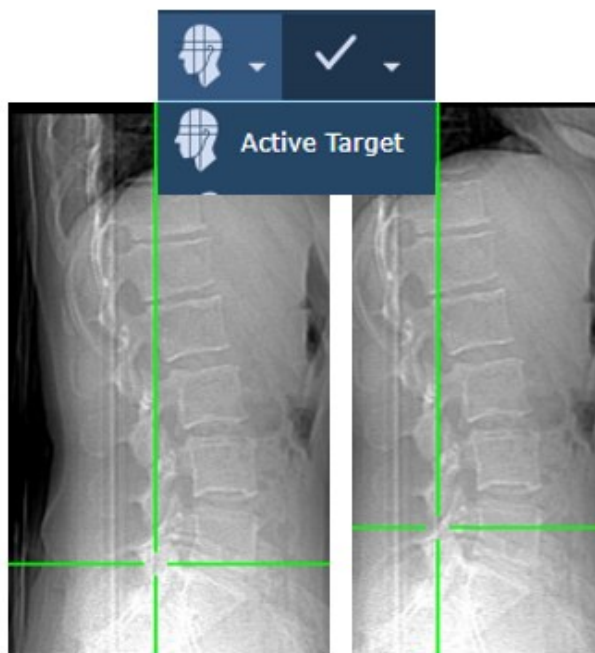
Exemple de différence de placement de la ligne de référence dans un examen affecté



Corriger

Incorrect

Exemple de différence de placement de la Cible active dans un examen affecté



Corriger

Incorrect

Figure 1 : Exemple de différence de placement due à une initialisation incorrecte dans XERO Viewer

2024-09-DD

Mesures :

Mesures prises par AGFA HealthCare :

AGFA HealthCare ou le distributeur local informe tous les clients de ce problème de XERO Viewer.

Mesures prises par AGFA HealthCare :

AGFA HealthCare fournira les correctifs logiciels applicables aux versions affectées. Un correctif est disponible pour chacun des flux de version de XERO Viewer suivant :

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

Un représentant du service d'assistance de notre distributeur contactera tous les clients détenteurs de ces versions et coordonner l'activité de correction. L'installation du correctif ne provoquera aucun arrêt des équipements.

Pour les versions de XERO Viewer antérieures à 8.1.2, le problème peut être évité sur votre site en procédant comme suit :

- En utilisant le composant XERO Viewer Extended Tools (Xtend), s'il est activé.
- En utilisant Enterprise Imaging Desktops Viewer.
- Une option permet de désactiver les composants affectés par ce problème. Votre administrateur peut s'occuper de cette configuration ou vous pouvez contacter l'assistance de votre distributeur local.

Mesures que nous vous recommandons de prendre :

Lors de l'élaboration d'un diagnostic et/ou d'une décision thérapeutique sur la base des observations associées à l'emplacement de la ligne de référence ou de la cible active dans XERO Viewer, nous vous conseillons ce qui suit :

- Utilisez le composant XERO Viewer Extended Tools (Xtend), s'il est activé.
- Utilisez Enterprise Imaging Desktops Viewer.
- Parcourez les autres images de reconnaissance/non coplanaires disponibles dans une série ou remplacez l'image actuelle de la zone d'affichage par une autre série afin de corriger toute ligne de reconnaissance potentiellement mal placée.

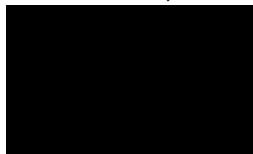
Veuillez diffuser ces informations à toutes les personnes de votre établissement qui doivent en avoir connaissance.

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien accorder à ce problème. Nous sommes votre partenaire et nous vous savons gré de la confiance et de la coopération que vous voulez bien nous accorder dans le but d'offrir, ensemble, une sécurité optimale à vos solutions de gestion des images.

Nous vous demandons de compléter et renvoyer ce formulaire de réponse obligatoire à votre distributeur local.

2024-09-DD

Cordialement,



Rob Mayer
Responsable produit
AGFA HealthCare

2024-09-DD

Formulaire de réponse du client

1. Informations contenues dans l'avis de sécurité (FSN)	
Référence du FSN* (Livelihood ID) et référence du dossier Vigilance	VR0000790 PRB0762354
Date du FSN*	06/09/2024
Nom du produit/de l'appareil*	Enterprise Imaging XERO Viewer 8.x
Code(s)/UDI-DI(s) du produit	05400874000710
Numéro(s) de lot/série/version(s) logicielle(s)	Toutes les versions

2. Détails sur le client	
Nom de l'établissement de santé*	
Adresse de l'établissement*	
Service/Unité	
Adresse d'expédition (si différente de celle ci-dessus) :	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

3. Mesure prise par le client pour le compte de l'établissement de santé		
☐	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité et avoir lu et compris son contenu.	
☐	J'ai mis en place toutes les mesures demandées par le FSN.	
☐	Les informations et les mesures requises ont été exécutées et portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés.	
☐	Je ne possède pas les appareils affectés ou les versions logicielles concernées.	
☐	J'ai une question. Veuillez me contacter (par ex. besoin d'un remplacement pour le produit).	
Nom en majuscules*		
Signature*		
Date*		

Les champs marqués d'un * sont obligatoires

URGENT AVIS DE SÉCURITÉ – PRB0762354

Agfa HealthCare xxx

Pays/adresse légale régionale