

2022-11-DD

Ge

## **URGENT FIELD SAFETY NOTICE (FSN)**

Voeg klantgegevens toe voor samenvoeging indien van toepassing (kan opnieuw worden gebruikt op het feedbackformulier)

<b>Single Registration Number (SRN):</b>	BE-MF-000000909
--	-----------------

Beste klant,

Dit bericht met corrigerende veiligheidsacties is bedoeld om u te informeren over:

- een probleem dat optreedt bij ons product en onder welke omstandigheden het probleem kan optreden
- de acties die door de klant/gebruiker moet worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen
- de door Agfa HealthCare geplande acties om het probleem op te lossen.

<b>1. Informatie over getroffen producten</b>	
1,1	<b>Apparaattype(s)*</b> Software voor beeldvorming, radiologie en klinische informatie
1,2	<b>Handelsnaam(en)</b> Agfa HealthCare Enterprise Imaging XERO Viewer
1,3	<b>Unieke apparaatidentificatie(s) (UDI-DI)</b> 05400874000710
1,4	<b>Primair klinisch doel van het(de) hulpmiddel(en)*</b> Agfa HealthCare Enterprise Imaging XERO Viewer is een softwaretoepassing die wordt gebruikt voor referentie- en diagnoseweergave van multigespecialiseerde medische beeldvormings- en niet-beeldvormingsgegevens met bijbehorende rapporten en documenten.
1,5	<b>Model /catalogue/onderdeelnummer(s) van het apparaat*</b> 8.x
1,6	<b>Softwareversie</b> 8.x
1,7	<b>Getroffen versies</b> 8.1.4.100 of hoger; 8.2.0.000 of hoger; 8.2.1.000 of hoger
1,8	<b>Geassocieerde producten</b> N.V.T

2022-11-DD

<b>2. Reden voor Field Safety Corrective Action (FSCA)</b>	
2.1	<p><b>Beschrijving van het productprobleem*</b></p> <p>Door een softwarefout, kunnen in Enterprise Imaging XERO in uitzonderlijke gevallen, beelden gepresenteerd worden die gekoppeld zijn aan een incorrecte studie of patiënt. In andere gevallen kan XERO Viewer de juiste afbeeldingen weergeven, maar met gedegradeerde kwaliteit.</p>
2.2	<p><b>(Potentieel) gevaar*</b></p> <p>Patiëntgegevens/verkeerde toewijzing of verwisseling.</p>
2.3	<p><b>Waarschijnlijkheid voor het ontstaan van problemen</b></p> <p>Het intermitterende probleem kan in uitzonderlijke gevallen optreden onder de volgende omstandigheden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Na het opstarten van de webserver en op het moment van de eerste aanvraag voor beeldweergave.</li> <li>• En als er op hetzelfde moment meerdere verzoeken zijn binnen een zeer klein tijdvenster.</li> </ul> <p>Als de weergave van het eerste beeld succesvol is voltooid, treedt het probleem niet op gedurende de tijd dat de webserver actief is.</p>
2.4	<p><b>Potentieel risico voor patiënt/gebruikers</b></p> <p>Het ergste geval voor de gezondheid van de patient wordt gedefinieerd als potentieel een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ernstig letsel, waaronder: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) levensbedreigende toestand (zelfs indien tijdelijk),</li> <li>b) blijvende aantasting van een lichaamsfunctie,</li> <li>c) blijvende schade aan een lichaamsstructuur, of</li> <li>d) letsel dat medische of chirurgische ingrepen vereist om blijvende aantasting van een lichaamsfunctie of permanente schade aan een lichaamsstructuur te voorkomen.</li> </ul> </li> <li>• Elke indirecte schade als gevolg van onjuiste diagnostische resultaten of verkeerde behandeling bij gebruik binnen de gebruiksaanwijzing van de fabrikant die heeft geleid of kan hebben geleid tot een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand (zoals gedefinieerd in a-d hierboven) <ul style="list-style-type: none"> <li>o Indirecte schade kan een gevolg zijn van een verkeerde diagnose, vertraagde diagnose, vertraagde behandeling of ongepaste behandeling.</li> </ul> </li> </ul>
2.5	<p><b>Meer informatie om het probleem te helpen karakteriseren</b></p> <p>Er werd geen fysiek letsel of andere gezondheidsschade gemeld door onze klanten.</p>
2.6	<p><b>Achtergrondinformatie over het probleem</b></p> <p>Zodra Agfa HealthCare op de hoogte werd gebracht van de symptomen van dit probleem, werd een dringend mechanisme voor configuratiewijziging opgestart door het Agfa HealthCare Service-team om dit probleem aan te pakken. De configuratiewijziging zorgt ervoor dat de juiste beelden altijd worden weergegeven in de XERO Viewer. Deze configuratiewijziging resulteert echter in prestatievermindering bij het bekijken van en interactie met de beelden die worden bekeken in de XERO Viewer. Daarom zal Agfa HealthCare de release van de gecorrigeerde versies voor de XERO Viewer-software versnellen.</p>
2.7	<p><b>Andere relevante informatie voor de FSCA</b></p> <p>Klinisch is een diagnose of behandeling zelden gebaseerd op de beoordeling van een enkele studie. Hoewel het nooit is gemeld, kan een verkeerde diagnose of mishandeling</p>

2022-11-DD

	<p>mogelijk optreden als een klinisch persoonseelslid niet merkt dat hij / zij naar de beelden van een andere patiënt kijkt. Het probleem moet worden gedetecteerd in situaties waarin de afgebeelde anatomie niet correleert met de examenaanvraag, geslacht, leeftijd, pathologie of ziektepatroon. XERO Viewer wordt buiten de afdeling Radiologie gebruikt en meestal zouden de bekeken beelden al gerapporteerd zijn. Het rapport/beeld is slechts een deel van de informatie die een medisch expert raadpleegt voordat hij diagnose of een beslissing voor behandeling neemt. Voor een medisch expert omvat het besluitvormingsproces het beoordelen van de volledige studie, het rapport en alle aanvullende informatie van andere onderzoeken.</p>
--	--

3. Soort actie om het risico te beperken	
3.1	<p><b>Door de gebruiker te ondernemen actie*</b></p> <p><input type="checkbox"/> Apparaat identificeren   Apparaat in quarantaine retourneren   Apparaat vernietigen apparaat</p> <p><input type="checkbox"/> On-site modificatie/inspectie van het apparaat</p> <p><input type="checkbox"/> Volg de aanbevelingen voor patiëntenbeheer op</p> <p><input type="checkbox"/> Neem kennis van de wijziging/versterking van de gebruiksaanwijzing (IFU)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Andere                      <input type="checkbox"/> Geen</p> <p>Verstrek nadere gegevens over de geïdentificeerde actie(s).</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Klanten moeten speciale aandacht besteden aan het bekijken van afbeeldingen in de XERO Viewer om ervoor te zorgen dat de afbeeldingen overeenkomen met het onderzoek en de patiënt die wordt bekeken.</p> </div>
3.2	<p>Bijzondere overwegingen voor:                      Diagnostisch beeldverwerkingsapparaat</p> <p>Wordt de opvolging van patiënten of de beoordeling van eerdere resultaten van patiënten aanbevolen? Nee</p>
3.3	<p><b>Is een antwoord van de klant vereist? *</b>                      Ja</p>

2022-11-DD

3.4	<p><b>Actie die door de fabrikant wordt ondernomen</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Productverwijdering      <input type="checkbox"/> On-site modificatie/inspectie van apparaten  <input checked="" type="checkbox"/> Software-upgrade      <input type="checkbox"/> IFU of labelwijziging  <input type="checkbox"/> Andere      <input type="checkbox"/> Geen         </p> <p>Agfa HealthCare heeft vastgesteld dat de hoofdoorzaak van het probleem een softwarefout is en zal de softwarecorrecties voor de getroffen versies leveren via de volgende releases:</p> <table border="1" data-bbox="298 667 1386 976"> <thead> <tr> <th data-bbox="298 667 678 701">Getroffen versie</th> <th data-bbox="678 667 1386 701">Versie om correctie aan te vragen</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="298 701 678 801">XERO Viewer 8.1.4.100 of hoger</td> <td data-bbox="678 701 1386 801">8.1.4.202 (patchrelease die kan worden toegepast op elke getroffen 8.1.4.x-versie ) of 8.1.4.203 (volledige releaseversie)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="298 801 678 902">XERO Viewer 8.2.0.000 of hoger</td> <td data-bbox="678 801 1386 902">8.2.0.132 (patchrelease die kan worden toegepast op elke getroffen 8.2.0.x-versie ) of 8.2.0.140 (volledige release build)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="298 902 678 976">XERO Viewer 8.2.1.000 of hoger</td> <td data-bbox="678 902 1386 976">8.2.1.020 (volledige release build)</td> </tr> </tbody> </table>		Getroffen versie	Versie om correctie aan te vragen	XERO Viewer 8.1.4.100 of hoger	8.1.4.202 (patchrelease die kan worden toegepast op elke getroffen 8.1.4.x-versie ) of 8.1.4.203 (volledige releaseversie)	XERO Viewer 8.2.0.000 of hoger	8.2.0.132 (patchrelease die kan worden toegepast op elke getroffen 8.2.0.x-versie ) of 8.2.0.140 (volledige release build)	XERO Viewer 8.2.1.000 of hoger	8.2.1.020 (volledige release build)
Getroffen versie	Versie om correctie aan te vragen									
XERO Viewer 8.1.4.100 of hoger	8.1.4.202 (patchrelease die kan worden toegepast op elke getroffen 8.1.4.x-versie ) of 8.1.4.203 (volledige releaseversie)									
XERO Viewer 8.2.0.000 of hoger	8.2.0.132 (patchrelease die kan worden toegepast op elke getroffen 8.2.0.x-versie ) of 8.2.0.140 (volledige release build)									
XERO Viewer 8.2.1.000 of hoger	8.2.1.020 (volledige release build)									
3.5	Tegen wanneer moet de actie zijn voltooid?	De verwachte voltooiingsdatum voor de uitvoeren van de corrigerende maatregelen is 31 december 2022								
3.6	Is het nodig om de FSN te communiceren met de patiënt/lekengebruiker?	Nee								

2022-11-DD

4. Algemene informatie		
4.1	<b>Fsn-type*</b>	Nieuw
4.2	Voor bijgewerkte FSN, referentienummer en datum van eerdere FSN	N.V.T
4.3	Voor bijgewerkte FSN, belangrijke nieuwe informatie als volgt: N.V.T	
4.4	<b>Verder advies of informatie die al verwacht wordt in vervolg FSN? *</b>	Nee
4.5	Indien follow-up FSN verwacht, wat is het verdere advies dat naar verwachting betrekking zal hebben op: Niet van toepassing	
4.6	Verwacht tijdschema voor follow-up FSN	Niet van toepassing
4.7	<b>Informatie over de fabrikant</b>	
	Bedrijfsnaam	<b>Agfa HealthCare NV</b>
	Adres	Septestraat 27, B-2640 Mortsel, België
	Website adres	<a href="http://www.agfahealthcare.com">http://www.agfahealthcare.com</a>
4.8	<b>De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gebracht van deze communicatie aan klanten.*</b> Ja, zij zijn op de hoogte gebracht	

5. Toezending van deze field safety notice	
	Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan een organisatie waar de mogelijk getroffen apparaten zijn overgedragen (indien van toepassing).
	Meld alle apparaatgerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger en, indien van toepassing, aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback geeft.

Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat wij hebben veroorzaakt en wij danken u voor uw zorgvuldige aandacht voor dit probleem en uw voortdurende steun.

Als u hierover vragen heeft, neem dan contact op met uw lokale Agfa HealthCare-organisatie.

Oprecht

...

Hoofd van QARA,  
Person Resonsible for Regulatory Compliance (PRRC)

2022-11-DD

## Antwoordformulier voor klanten

1. Field Safety Notice (FSN) informatie	
FSN-referentienummer* (Livelihood ID) en vigilantierecordnummer	Livelihood-id 80858910 VR0000758 PRB0761670
FSN-datum*	28/11/2022
Product-/apparaatnaam*	Enterprise Imaging XERO Viewer 8,x
Productcode(s)/UDI-DI('s)	05400874000710
Batch-/serienummer(s)/softwareversie(s)	8.1.4.100 of hoger 8.2.0.000 of hoger 8.2.1.000 of hoger

2. Klantgegevens	
<b>Naam zorgorganisatie*</b>	
<b>Adres van de organisatie*</b>	
Afdeling/Eenheid	
Verzendadres indien verschillend van hierboven	
<b>Naam contactpersoon*</b>	
Titel of functie	
<b>Telefoonnummer*</b>	
<b>E-mail*</b>	

Vraag de klant om de onderstaande acties te voltooien of voer n.v.t. in

3. Klantactie ondernomen namens zorgorganisatie	
<input type="checkbox"/>	Ik bevestig de ontvangst van de Field Safety Notice en dat ik de inhoud ervan heb gelezen en begrepen.
<input type="checkbox"/>	Ik heb alle door de FSN gevraagde acties uitgevoerd.
<input type="checkbox"/>	De informatie en vereiste acties zijn onder de aandacht van alle relevante gebruikers gebracht en uitgevoerd.
<input type="checkbox"/>	Ik heb geen apparaten waarin dit probleem optreedt of softwareversies waarin dit probleem optreedt.

2022-11-DD

<input type="checkbox"/>	Ik heb een vraag neem contact met mij op (bijv. noodzaak tot vervanging van het product).	Klant om contactgegevens in te voeren indien verschillend van hierboven en korte beschrijving van de vraag
<b>Naam (hoofdletters)*</b>		<i>Naam ondertekenaar</i>
<b>Handtekening*</b>		<i>Handtekening klant</i>
<b>Datum*</b>		

4. Bevestiging retourneren aan afzender	
E-mail	<a href="mailto:Global.vigilance.coordinator.healthcare@agfa.com">Global.vigilance.coordinator.healthcare@agfa.com</a> cc: <a href="mailto:helpdesk.belux@agfa.com">helpdesk.belux@agfa.com</a>
<b>Deadline voor het retourneren van het antwoordformulier van de klant*</b>	31 december 2022

Verplichte velden zijn gemarkeerd met \*

Het is belangrijk dat uw organisatie de acties uitvoert die in de FSN worden beschreven en bevestigt dat u de FSN hebt ontvangen.

Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat we nodig hebben om de voortgang van de corrigerende acties te volgen.