

2024-09-DD

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO ZA NAPRAVE NA TERENU

Če je ustrezno, dodajte polja z naslovom stranke za združevanje e-pošte (možnost ponovne uporabe na obrazcu za povratne informacije)

Enojna registracijska številka (SRN):	BE-MF-000000909
--	-----------------

Spoštovani uporabnik!

S tem Nujnim varnostnim obvestilom vas želimo obvestiti o naslednjem:

- težava, ki jo imamo z našim izdelkom in pod katerimi okoliščinami lahko pride do te težave
- o ukrepih, ki jih morajo stranke/uporabniki izvesti, da preprečijo tveganje za bolnike ali uporabnike
- dejanja, ki jih družba Agfa HealthCare načrtuje z namenom odpravljanja težave

1. Informacija o prizadetih napravah	
1.1	Vrste naprav* Programska oprema za slikanje, radiologijo in klinične informacije
1.2	Komercialna imena Enterprise Imaging XERO Viewer
1.3	Enolični identifikatorji naprav (UDI-DI) 05400874000710
1.4	Primarni klinični namen naprav* Agfa HealthCare Enterprise Imaging XERO Viewer je programska aplikacija, ki se uporablja za referenco in diagnostični ogled slikovnih in neslikovnih zdravstvenih podatkov iz več panog skupaj s povezanimi poročili in dokumenti.
1.5	Model/kataloška številka/številka dela* naprave 8.x
1.6	Različica programske opreme 8.x
1.7	Razpon prizadetih serijskih številok ali številok serij Vse različice
1.8	Povezane naprave Ni relevantno

2. Vzrok za sanacijske ukrepe za zagotavljanje varnosti na terenu (FSCA)	
2.1	Opis težave z izdelkom* Zaradi napake programske opreme je referenčna linija/linija slike za določitev lokacije prikazana na sliki skanograma CT, ki predstavlja položaj rezine aksialnega CT-ja, prikazanega na drugih prikaznih poljih, lahko zamaknjena iz dejansko pravilnega položaja.

2024-09-DD

2.2	(Potencialna) nevarnost* Izpeljani podatki o bolnikih niso pravilni.
2.3	Nastaja možnost težave Nepravilna predstavitev referenčne linije na slikah s predogledom se pojavi samo v določenih situacijah. Ugotovili smo, da je potencial nastanka morebitne škode zelo nizek.
2.4	Predvideno tveganje za bolnike/uporabnike Potencialna škoda v je v najhujšem primeru opredeljena kot resno poslabšanje zdravstvenega stanja: <ul style="list-style-type: none"> - Resna poškodba (vključuje: življenjsko nevarna stanja (celo začasna), trajna okvara telesne funkcije, trajna poškodba telesne strukture ali poškodba, ki zahteva zdravstveno ali kirurško intervencijo, ki preprečuje trajno poslabšanje telesne funkcije ali trajne poškodbe telesne strukture. - Kakršna koli neposredna škoda, ki nastane kot posledica nepravilnih diagnostičnih rezultatov, ko ste napravo uporabljali v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo, vendar je uporaba privedla do resnega poslabšanja zdravstvenega stanja (kot je določena v točkah a-d zgoraj) <ul style="list-style-type: none"> o Posredna škoda lahko nastane zaradi neustrezne diagnostike, zakasnitev pri diagnostiki, zakasnitev pri zdravljenju ali neustreznega poteka zdravljenja.
2.5	Dodatne informacije, ki lahko bolje opišejo težavo Ko je referenčna linija nepravilno postavljena na slike s predogledom v programu XERO, bo vsak tovrstni dogodek vplival samo na enega bolnika, katerega slike so trenutno prikazane.
2.6	Ozadje težave Vključno z današnjim poročilom je bil družbi Agfa HealthCare prijavljen 1 dogodek, čeprav je izdelek na globalnem tržišču na voljo že več kot 10 let.
2.7	Druge ustrezne informacije za FSCA Težava se pojavi samo v točno določenih situacijah z nekvadratnimi slikovnimi pikami in samo ob začetnem nalaganju slik s predogledom.

3. Vrsta dejanja za zmanjšanje tveganja	
3.1	<p>Dejanja, ki jih lahko izvede uporabnik*</p> <p> <input type="checkbox"/> Prepozna napravo <input type="checkbox"/> Naprava da v karanteno <input type="checkbox"/> Vrne napravo <input type="checkbox"/> Uniči napravo <input type="checkbox"/> Spreminjanje/pregled naprave na terenu <input type="checkbox"/> Upoštevajte priporočila za upravljanje bolnikov <input type="checkbox"/> Upoštevajte spremembo/popravek v navodilih za uporabo (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Brez </p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Med sprejemanjem kakršne koli odločitve glede diagnostike in/ali zdravljenja na osnovi rezultatov, ki so povezani z lokacijo referenčne linije ali aktivne tarče v programu XERO Viewer, vam priporočamo, da:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Uporabite komponento XERO Viewer Extended Tools (Xtend), če je omogočena. - Uporabite Enterprise Imaging Desktops Viewer - Se pomikate po drugih razpoložljivih slikah s predogledi/koplanarnih slikah v nizu ali nadomestite trenutno sliko v območju prikaza z drugim nizom, da popravite potencialno zamaknjene linije predogleda. </div>

2024-09-DD

3.2	Ali je zahtevan odgovor stranke? *	Da
3.3	<p>Dejanja, ki jih bo izvedel proizvajalec</p> <p> <input type="checkbox"/> Odstranitev izdelka <input type="checkbox"/> Sprememba/pregled naprave na mestu uporabe <input checked="" type="checkbox"/> Nadgradnja programske opreme <input type="checkbox"/> Sprememba navodil za uporabo ali oznak <input type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Brez </p> <p>Družba AGFA HealthCare bo zagotovila popravke programske opreme za prizadete različice. Popravek je na voljo za vsako od naslednjih različic programa XERO Viewer:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 8.4.x - 8.3.x - 8.2.x - 8.1.4.x - 8.1.2.x 	
3.4	Kdaj mora biti dejanje končano?	Pričakovan datum dokončanja za popravek je 31. december 2024
3.5	Ali je FSN zahtevan za sporočanje bolniku/laičnemu uporabniku?	Ne

4. Splošne informacije	
4.1	Tip FSN* Novo
4.2	Dodatni nasveti ali informacije, ki so že pričakovane v nadaljevanju FSN?* Ne
4.3	<p>Informacije o proizvajalcu</p> <p>Ime podjetja Agfa HealthCare NV</p> <p>Naslov Septestraat 27, B-2640 Mortselsel, Belgija</p> <p>Spletni naslov http://www.agfahealthcare.com</p>
4.4	Pristojni (regulativni) organ v vaši državi je bil obveščen o tem obvestilu za stranke.* Da, obveščeni so.
4.5	Seznam priponk/dodatkov: Oglejte si pripeto pismo s pomembnimi informacijami

2024-09-DD

5. Prenos tega terenskega varnostnega opozorila	
	<p>To obvestilo morate posredovati vsem, ki morajo biti seznanjeni z njim znotraj vaše organizacije ali katere koli druge organizacije, na katero so prenesene potencialno prizadete naprave (kot je ustrezno).</p> <p>To obvestilo prenesite na druge organizacije, na katere vpliva to dejanje (kot je ustrezno).</p> <p>Za ustrezen čas zagotovite zavedanje tega obvestila in nastalih dejanj, da zagotovite učinkovitost korektivnega ukrepa.</p> <p>O vseh z napravo povezanih incidentih poročajte proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu predstavniku in (če je ustrezno) tudi pristojnemu državnemu organu, ker s tem zagotovite pomembne povratne informacije.*</p>

Opravičujemo se za morebitne nevednosti in se vam zahvaljujemo, ker ste pozorni na to težavo, in za vašo nenehno podporo.

Če imate dodatna vprašanja o zadevi, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Agfa Healthcare:

[<add Agfa HealthCare Regional Contact details>](#)

S spoštovanjem,

Chris Ball

Vodja QARA,
odgovorna osebna za skladnost s predpisi

Pomembno je, da vaša organizacija opravi dejanja, ki so navedena v FSN, in potrdi, da ste prejeli FSN.

Odgovor vaše organizacije je dokaz, ki ga potrebujemo za spremljanje napredka korekcijskih ukrepov.

2024-09-DD

Priloga

POMEMBNE INFORMACIJE

Spoštovani uporabnik!

Družba AGFA HealthCare vas želi seznaniti z naslednjimi informacijami:

Zadeva: Nepravilna obravnava razmika nekvadratnih slikovnih pik v programu Enterprise Imaging XERO Viewer ob začetnem nalaganju povzroča nepravilno postavitev referenčnih linij.

Ime izdelka in različice ter UDI-DI:

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

Prizadete različice:

- vse različice

Informacija:

Družba Agfa HealthCare je zaznala težavo z usmerjenostjo 3D količin z uporabo referenčnih linij, aktivno lokalizacijo tarče in zaporednim povezovanjem med več različnimi ravninami. Zaznana je napaka v kodi pri inicializaciji prostora med slikovnimi pikami v programu XERO Viewer.

Ta težava velja samo za program XERO Viewer. Ne velja za komponento XERO Viewer Extended Tools (Xtend) programa Enterprise Imaging Diagnostic Desktop Viewer.

Pogoji, v katerih se to lahko zgodi:

Ko slika uporablja nekvadratne prostore med slikovnimi pikami, je referenčna linija/linija slike za določitev lokacije nepravilno postavljena na sliki s predogledom v programu XERO Viewer (zamaknjena iz dejanskega položaja). Med ogledom radiografa za lokalizacijo na CT-ju, znanega tudi kot skanogram ali slika s predogledom v sagitalni ravnini poleg aksialnega niza, lahko linija slike za določitev lokacije/slike s predogledom ali aktivno orodje za lokalizacijo tarče prikaže nepravilen položaj križca/linije nekoplanarne slike/slike s predogledom glede na lokacijo aksialne rezine.

Ta zamik se zgodi samo na začetku med ogledom anatomije na nekoplanarni sliki znotraj programa XERO Viewer. Ko se uporabnik pomika skozi druge razpoložljive slike s predogledom/nekoplanarne slike v nizu ali nadomesti trenutno sliko v območju zaslona z drugim nizom, nato pa se vrne na prvo prikazano sliko s predogledom, bosta referenčna linija/linija slike za določitev lokacije ali križec aktivne tarče naknadno pravilno postavljena.

Če imajo podatki DICOM, poslani iz modalnosti, enak razmik med slikovnimi pikami tako za vrstice kot za stolpce (kvadratne slikovne pike), bodo referenčne linije in aktivna tarča vedno pravilno postavljeni.

2024-09-DD

Vpliv na klinično uporabo:

Referenčne linije/linije slike za določitev lokacije in orodje Active Target, ki se uporabljajo za vizualizacijo območij v več ravninah, so namenjene natančnemu prikazovanju mesta, kjer se slika s predogledom ali nekoplanarna slika seka s katerim koli nizom, ki je prikazan na zaslonu, kar zdravnikom omogoča pomikanje na točno anatomsko lokacijo. Nenatančna postavitev referenčnih linij ali križcev lahko privede do tveganja napačne diagnoze ali zdravljenja zaradi nenačrtovanih premikov pri prikazu anatomskih lokacij. Pred nadaljevanjem medicinskih posegov na osnovi volumetričnih indikacij priporočamo, da pregledate anatomske strukture v okolici skupaj z diagnostičnim poročilom, kar vam omogoči večjo gotovost pri določanju položaja. Ugotovili smo, da je potencial nastanka morebitne škode, povezane s to napako, zelo nizek.

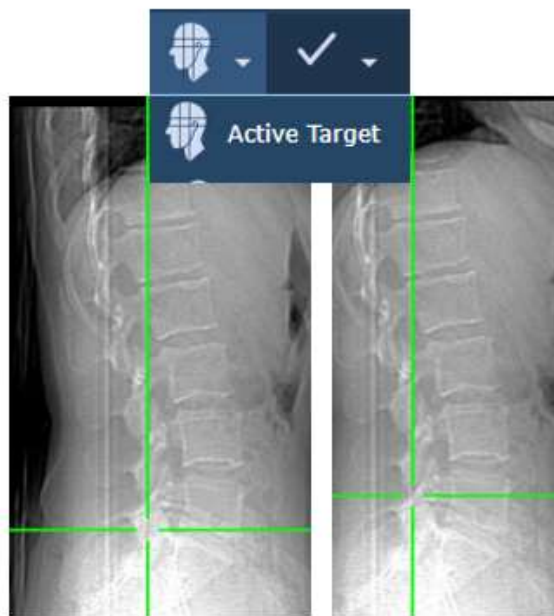
Primer razlike v postavitvi referenčne linije v zadevni študiji



Pravilno

Nepraviln

Primer razlike v postavitvi Active Target v zadevni študiji



Pravilno

Nepraviln

Slika 1: Primer razlike v postavitvi zaradi nepravilne inicializacije v programu XERO Viewer

2024-09-DD

Dejanja:

Ukrep, ki jih bo izvedla družba AGFA HealthCare:

Družba AGFA HealthCare bo vse svoje stranke obvestila o tej težavi s programom XERO Viewer.

Korektivni ukrepi družbe AGFA HealthCare:

Družba AGFA HealthCare bo zagotovila popravke programske opreme za prizadete različice. Popravek je na voljo za vsako od naslednjih različic programa XERO Viewer:

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

Predstavniki naše organizacije za podporo se bo obrnili na vse stranke, ki uporabljajo katero koli od teh različic, in bo uskladjali korektivne ukrepe. Namestitev popravka ne zahteva nobenih prekinitov v delovanju.

Pri različicah programa XERO Viewer, starejših od 8.1.2, lahko tovrstno težavo na vašem mestu uporabe preprečite na naslednji način:

- Uporabite komponento XERO Viewer Extended Tools (Xtend), če je omogočena.
- Uporabite pregledovalnik Enterprise Imaging Desktops.
- Ni možnosti onemogočanja funkcij, na katere vpliva ta težava. To možnost lahko konfigurira vaš skrbnik ali pa se obrnete na podporo AGFA.

Priporočeni ukrepi, ki jih morate izvajati sami:

Med sprejemanjem kakršne koli odločitve glede diagnostike in/ali zdravljenja na osnovi rezultatov, ki so povezani z lokacijo referenčne linije ali aktivne tarče v programu XERO Viewer, vam priporočamo, da:

- Uporabite komponento XERO Viewer Extended Tools (Xtend), če je omogočena.
- Uporabite pregledovalnik Enterprise Imaging Desktops.
- Pomikajte se po drugih razpoložljivih slikah s predogledi/koplanarnih slikah v nizu ali nadomestite trenutno sliko v območju prikaza z drugim nizom, da popravite potencialno zamaknjene linije predogleda.

To informacijo razpošljete vsem osebam znotraj vaše organizacije, ki morajo biti seznanjene z njo.

Zahvaljujemo se vam za vašo natančno posvečenost tej težavi. Kot vaš partner cenimo vaše zaupanje in sodelovanje z nami pri zagotavljanju najvišje ravni varnosti vaših rešitev za upravljanje slik.

Zahtevamo, da izpolnite in vrnete pripeti obvezni obrazec za povratne informacije.

S spoštovanjem,



Rob Mayer
Glavni produktni vodja

2024-09-DD

AGFA HealthCare

2024-09-DD

Obrazec za odgovor stranke

1. Podatki o terenskem varnostnem obvestilu (FSN)	
Referenčna številka FSN* (Livelink ID) in evidenčna številka v sistemu Vigilance	VR0000790 PRB0762354
Datum FSN*	06/09/2024
Ime izdelka/naprave*	Enterprise Imaging XERO Viewer 8.x
Kode izdelka/UDI-DI	05400874000710
Serijska/Serijske številke/Različice programske opreme	vse različice

2. Podrobnosti stranke	
Ime zdravstvene organizacije*	
Naslov organizacije*	
Oddelek/enota	
Naslov za dostavo, če se razlikuje od zgoraj navedenega	
Ime stika*	
Naziv ali funkcija	
Telefonska številka*	
E-pošta*	

3. Dejanja, ki jih je stranka opravila v imenu zdravstvene organizacije	
<input type="checkbox"/>	Potrdujem, da sem prejel/a terensko varnostno obvestilo. Prav tako potrdujem, da sem, prebral/a in razumel/a njegovo vsebino.
<input type="checkbox"/>	Opravil/a sem vsa dejanja, zahtevana v FSN.
<input type="checkbox"/>	Vsi povezani uporabniki so prejeli informacije in zahtevana dejanja, ki so bila tudi opravljena.
<input type="checkbox"/>	Nimam nobene od prizadetih naprav oziroma prizadetih različic programske opreme.
<input type="checkbox"/>	Imam vprašanje in prosim za vzpostavitev stika (na primer potreba za zamenjavo izdelka).
Tiskano ime*	
Podpis*	
Datum*	

Obvezna polja so označena z *