**AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN EL CAMPO**

Añada los campos de dirección del cliente para la combinación de correspondencia, si procede (puede reutilizarse en el formulario de respuesta)

|  |  |
| --- | --- |
| **Número de registro único (SRN):** | BE-MF-000000909 |

Estimado Cliente,

Este Aviso de Seguridad Urgente tiene por objeto informarle sobre:

* un problema detectado con nuestro producto y en qué circunstancias puede producirse el problema
* las medidas que debe tomar el cliente/usuario para evitar riesgos para los pacientes o usuarios
* las acciones previstas por Agfa HealthCare para corregir el problema

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Información sobre los dispositivos afectados** | |
| 1.1 | **Tipo(s) de dispositivo(s)\*** |
| Software de imagen, radiología e información clínica |
| 1.2 | **Nombre(s) comercial(es)** |
| Agfa HealthCare Enterprise Imaging XERO Viewer |
| 1.3 | **Identificador(es) único(s) del dispositivo (UDI-DI)** |
| 05400874000710 |
| 1.4 | **Propósito clínico principal del dispositivo(s)\*** |
| Agfa HealthCare Enterprise Imaging XERO Viewer es una aplicación de software que se utiliza para la visualización de referencia y diagnóstico de datos de imágenes médicas multiespecialidad y no de imágenes con informes y documentos asociados. |
| 1.5 | **Modelo de dispositivo/catálogo/número(s) de pieza(s) \*** |
| 8.x |
| 1.6 | **Versión del software** |
| 8.x |
| 1.7 | **Rango de números de serie o de lote afectados** |
| 8.1.4.100 o superior; 8.2.0.000 o superior; 8.2.1.000 o superior |
| 1.8 | **Dispositivos asociados** |
| N/A |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Motivo de la acción correctiva de seguridad en el campo (FSCA)** | |
| 2.1 | **Descripción del problema del producto\*** |
| Debido a un defecto de software, la visualización de imágenes en Enterprise Imaging XERO Viewer puede presentar intermitentemente imágenes asociadas a un estudio o paciente incorrecto. En otros casos, XERO Viewer puede mostrar las imágenes correctas, pero con una calidad degradada. |
| 2.2 | **Peligro (potencial)\*** |
| Datos del paciente/atribución errónea o cambio |
| 2.3 | **Probabilidad de que surja el problema** |
| El problema intermitente puede producirse raramente en las siguientes condiciones  - Tras el arranque del Servidor Web y en el momento de la primera solicitud de visualización de imágenes.  - Y, si en el mismo momento, hay múltiples peticiones dentro de una ventana de tiempo muy estrecha.  Si la primera solicitud de visualización de imágenes se completa con éxito, el problema no se producirá durante el tiempo que el Servidor Web esté activo. |
| 2.4 | **Riesgo previsto para el paciente/usuario** |
| El peor caso de daño potencial se define como un deterioro grave del estado de salud:  - Lesión grave, que incluye  a) afección que ponga en peligro la vida (aunque sea temporal),  b) deterioro permanente de una función corporal,  c) daño permanente a una estructura corporal, o  d) lesión que requiera una intervención médica o quirúrgica para evitar el deterioro permanente de una función corporal o el daño permanente de una estructura corporal.  - Cualquier daño indirecto como consecuencia de resultados diagnósticos incorrectos o de un tratamiento erróneo cuando se utiliza según las instrucciones de uso del fabricante, que haya conducido o pueda haber conducido a un deterioro grave del estado de salud (como se define en a)-d) más arriba)  o El daño indirecto puede ser consecuencia de un diagnóstico erróneo, un retraso en el diagnóstico, un retraso en el tratamiento o un tratamiento inadecuado. |
| 2.5 | **Información adicional para ayudar a caracterizar el problema** |
| Los clientes no informaron de ningún daño físico o a la salud |
| 2.6 | **Antecedentes del problema** |
| Tan pronto como Agfa HealthCare tuvo conocimiento de los síntomas de este problema a través de las reclamaciones de incidentes registradas por el cliente, un equipo de servicio de Agfa HealthCare identificó un mecanismo de cambio de configuración urgente para solucionar este problema. El cambio de configuración garantiza que las imágenes correctas se muestren siempre en el visor XERO. Sin embargo, este cambio de configuración provoca una degradación del rendimiento al visualizar e interactuar con las imágenes que se visualizan en el XERO Viewer. Por ello, Agfa HealthCare acelerará la publicación de las versiones corregidas de defectos del software XERO Viewer. |
| 2.7 | **Otra información relevante para la FSCA** |
| Desde el punto de vista clínico, un diagnóstico o plan de tratamiento rara vez se basa en la revisión de un único estudio. Aunque nunca se ha informado de ello, un diagnóstico o tratamiento erróneo puede producirse potencialmente si un clínico no se da cuenta de que está mirando las imágenes de otro paciente. El problema debería detectarse en situaciones en las que la anatomía de las imágenes no se correlaciona con la solicitud de examen, el sexo, la edad, la patología o el patrón de la enfermedad. Xero Viewer se utiliza fuera del departamento de radiología y, en la mayoría de los casos, las imágenes visualizadas ya se habrían notificado. El informe/imagen es sólo una parte de la información que un experto médico consulta antes de tomar decisiones de diagnóstico o tratamiento. Para un experto médico, el proceso de toma de decisiones implica revisar el estudio completo, el informe y toda la información adicional de otros exámenes. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **Tipo de acción para mitigar el riesgo** | | | |
| 3.1 | **Acciones que debe realizar el usuario\***  ☐ Identificar el dispositivo ☐ Poner en cuarentena el dispositivo ☐ Devolver el dispositivo ☐ Destruir el dispositivo  ☐ Modificación/inspección del dispositivo in situ  ☐ Seguir las recomendaciones de manejo del paciente  ☐ Tomar nota de la modificación/reforzamiento de las instrucciones de uso (IFU)    ☒ Otros ☐ Ninguno  Proporcione más detalles sobre la(s) acción(es) identificada(s).   |  | | --- | | Los clientes deben prestar especial atención al visualizar las imágenes en el XERO Viewer para asegurarse de que las imágenes corresponden al estudio y al paciente que se está visualizando.. | | | |
| 3.2 | Consideraciones particulares para: Dispositivo de diagnóstico por imagen  Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de los resultados anteriores de los pacientes? No | | |
| 3.3 | **Se requiere la respuesta del cliente? \*** | | Yes - Sí |
| 3.4 | **Medidas que está adoptando el fabricante**  ☐ Retirada del producto ☐ Modificación/inspección in situ del dispositivo  ☒ Actualización del software ☐ Cambio de la IFU o del etiquetado  ☐ Otros ☐ Ninguno    Agfa HealthCare ha determinado que la causa raíz del problema es un defecto de software y proporcionará las correcciones de software para las versiones afectadas a través de las siguientes versiones:   |  |  | | --- | --- | | **Versión afectada** | **Versión a aplicar para la corrección** | | XERO Viewer 8.1.4.100 o superior | 8.1.4.202 (versión de parche que puede aplicarse a cualquier versión 8.1.4.x afectada) o 8.1.4.203 (versión completa) | | XERO Viewer 8.2.0.000 o superior | 8.2.0.132 (parche que puede aplicarse a cualquier versión 8.2.0.x afectada) o 8.2.0.140 (versión completa) | | XERO Viewer 8.2.1.000 o superior | 8.2.1.020 (versión completa) | | | |
| 3.5 | Para cuándo debería completarse la acción? | La fecha de finalización prevista para el despliegue de la corrección es el 31 de diciembre de 2022 | |
| 3.6 | Es necesario comunicar el FSN al paciente/usuario de la cama? | | No |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **Información general** | | |
| 4.1 | **Tipo de FSN\*** | New - Nuevo |
| 4.2 | Para el FSN actualizado, número de referencia y fecha del FSN anterior | No aplicable |
| 4.3 | Para el FSN actualizado, introduzca la nueva información de la siguiente manera : | |
| No aplicable | |
| 4.4 | **Asesoría o información adicional ya prevista en la FSN de seguimiento?** | No |
| 4.5 | Si se espera una FSN de seguimiento, ¿a qué se espera que se refiera el asesoramiento adicional? | |
| No aplicable | |
| 4.6 | Plazo previsto para el seguimiento de la FSN | No aplicable |
| 4.7 | **Información del fabricante** | |
| Nombre de la empresa | **Agfa HealthCare NV** |
| Dirección | Septestraat 27, B-2640 Mortsel, Belgium |
| Dirección del sitio web | http://www.agfahealthcare.com |
| 4.8 | **La autoridad competente (reguladora) de su país ha sido informada sobre esta comunicación a los clientes.\*** Sí, están informados. (*Vigilancia de la AEMPS número de referencia PS/AVG/87677 y localizador T5AsB8n5oi*) | |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Transmisión de este aviso de seguridad de campo** | |
|  | Este aviso debe transmitirse a todas las personas que deban estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados (según corresponda).  Le rogamos que comunique todos los incidentes relacionados con los dispositivos al fabricante, distribuidor o representante local, y a la Autoridad Nacional Competente si procede, ya que esto proporciona una información importante.\* |

Le pedimos disculpas por las molestias causadas, y le agradecemos la atención prestada a esta incidencia y su continuo apoyo.

Si tiene alguna pregunta sobre esta incidencia, póngase en contacto con su organización local de Agfa HealthCare.

Atentamente,

**Chris Ball**

Jefe de QARA,

Responsable de Cumplimiento Normativo (PRRC)**Formulario de respuesta del cliente**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Información de la Notificación de Seguridad de Campo (FSN)** | |
| Número de referencia FSN\* (Livelink ID) y número de registro de vigilancia | Livelink ID 80858910  VR0000758  PRB0761670 |
| Fecha del FSN\* | 28/11/2022 |
| Nombre del producto/dispositivo\* | Enterprise Imaging XERO Viewer 8.x |
| Código(s)/UDI(s) del producto | 05400874000710 |
| Número(s) de lote/serie/versión(es) de software | 8.1.4.100 o superior  8.2.0.000 o superior  8.2.1.000 o superior |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Datos del cliente** | |
| **Nombre de la organización sanitaria\*** |  |
| **Dirección de la organización\*** |  |
| Departamento/Unidad |  |
| Dirección de envío si es diferente a la anterior |  |
| **Nombre de la persona de contacto** |  |
| Título o función |  |
| **Número de teléfono\*** |  |
| **Correo electrónico\*** |  |

Solicite al cliente que complete las siguientes acciones o introduzca N/A

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **Acción del cliente realizada en nombre de la organización sanitaria** | | |
| 🞏 | Confirmo que he recibido el Aviso de Seguridad en el Campo y que he leído y comprendido su contenido. |  |
| 🞏 | He realizado todas las acciones solicitadas por el FSN. |  |
| 🞏 | La información y las acciones requeridas se han puesto en conocimiento de todos los usuarios pertinentes y se han ejecutado. |  |
| 🞏 | No tengo ningún dispositivo ni versión de software afectados. |  |
| 🞏 | Tengo una consulta, por favor, póngase en contacto conmigo  (por ejemplo, necesidad de sustituir el producto). | El cliente debe introducir los datos de contacto si son diferentes a los anteriores y una breve descripción de la consulta |
| **Imprima su nombre\*.** | | Nombre del cliente en letra de molde |
| **Firma\*** | | El cliente firma aquí |
| **Fecha\*** | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Devuelva el acuse de recibo al remitente** | |
| Correo electrónico | Global.vigilance.coordinator.healthcare@agfa.com |
| Línea de atención al cliente | Rellenado previamente por el fabricante/remitente/solicitante |
| Dirección postal | Rellenado previamente por el fabricante/remitente/solicitante |
| Portal web | Rellenado previamente por el fabricante/remitente/solicitante |
| Fax | Rellenado previamente por el fabricante/remitente/solicitante |
| **Fecha límite para devolver el formulario de respuesta del cliente\*** | 31 de diciembre de 2022 |

**Los campos obligatorios están marcados con \*.**

|  |
| --- |
| Es importante que su organización realice las acciones detalladas en el FSN y confirme que ha recibido el FSN.  La respuesta de su organización es la prueba que necesitamos para controlar el progreso de las acciones correctivas. |