

2024-09-DD

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO

Añadir campos de dirección del cliente para llevar a cabo una combinación de correspondencia si corresponde (pueden reutilizarse en el formulario de recepción).

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

Estimado cliente:

El objetivo del Aviso urgente de seguridad es informarle acerca de:

- un problema existente en nuestro producto y en qué circunstancias puede ocurrir;
- las medidas que debe tomar el cliente/usuario para evitar riesgos para pacientes o usuarios;
- las medidas planificadas 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) XERO Viewer de Enterprise Imaging
1.3	Identificador(es) único(s) de dispositivo (UDI-DI) 05400874000710
1.4	Principal fin clínico del (de los) dispositivo(s)* XERO Viewer de Agfa HealthCare Enterprise Imaging es una aplicación de software utilizada para la visualización de referencia y diagnóstico de imágenes médicas de varias especialidades y datos no relacionados con imágenes, junto con informes y documentos asociados.
1.5	Modelo de dispositivo/catálogo/número(s) de pieza* 8.x
1.6	Versión de software 8.x
1.7	Rango de números de serie o de lote afectados Todas las versiones
1.8	Dispositivos asociados No aplicable

2. Motivo de la acción correctiva de seguridad en campo (FSCA)	
2.1	Descripción del problema del producto*

2024-09-DD

	Debido a un defecto de software, la línea de referencia/localizador que se muestra en la imagen de escanograma de CT, que representa la ubicación del corte axial de CT mostrada en el resto de áreas de visualización, puede aparecer desplazada con respecto a la posición correcta real.
2.2	Riesgo* (potencial)
	Datos del paciente incorrectos
2.3	Probabilidad de que surja un problema
	La presentación incorrecta de la línea de referencia en imágenes de referencia solo ocurre en situaciones específicas. Hemos determinado que la posibilidad de que ocurran posibles daños es muy baja.
2.4	Riesgo previsto para el paciente/usuario
	En el peor de los casos, el posible daño sería un deterioro grave del estado de salud: - lesión grave (como alguna condición que pueda poner en peligro la vida (incluso si fuese temporal), discapacidad permanente de una función corporal, daño permanente en una estructura corporal o lesión que requiera intervención médica o quirúrgica para prevenir la discapacidad permanente de una función corporal, o daño permanente a una estructura corporal); - daños indirectos causados por resultados de diagnóstico incorrectos o tratamientos no adecuados al utilizar el dispositivo según las instrucciones de uso del fabricante y que esto haya provocado o pudiese haber provocado un deterioro grave del estado de salud (tal y como se define anteriormente) o los daños indirectos podrían ser consecuencia de un diagnóstico incorrecto o tardío, o de un tratamiento inadecuado o tardío.
2.5	Información adicional para ayudar a caracterizar el problema
	En las ocasiones en que una línea de referencia se muestra en una ubicación incorrecta en imágenes de referencia en XERO, solo se verá afectado el paciente cuyas imágenes se están visualizando.
2.6	Antecedentes del problema
	Según el informe de hoy, se ha reportado 1 incidente a Agfa HealthCare, aunque el producto se ha estado comercializando de forma global durante más de 10 años.
2.7	Información relevante adicional para la FSQA
	El problema solo ocurre en situaciones específicas de píxeles no cuadrados y únicamente durante la carga inicial de las imágenes de referencia.

3. Tipo de medida para mitigar el riesgo	
3.1	Medidas que debe tomar el usuario* ☐ Identificar el dispositivo ☐ Poner el dispositivo en cuarentena ☐ Devolver el dispositivo ☐ Destruir el dispositivo ☐ Modificar/inspeccionar el dispositivo in situ ☐ Seguir las recomendaciones de gestión de pacientes ☐ Tomar nota de la modificación/actualización de las instrucciones de uso (IFU) ☒ Otra ☐ Ninguna

2024-09-DD

	Al tomar cualquier decisión de diagnóstico y/o tratamiento relacionada con los resultados asociados a la ubicación de la línea de referencia o del objetivo activo en XERO Viewer, le recomendamos: - utilizar el componente XERO Viewer Extended Tools (Xtend), si está habilitado; - utilizar el visor de escritorios de Enterprise Imaging; - cambiar a otra imagen de referencia/no coplanar disponible en una serie o sustituir la imagen actual en el área de visualización por otra serie para corregir cualquier posible error en la ubicación de la línea de referencia.	
3.2	¿Se requiere una respuesta del cliente? *	Sí
3.3	Medidas adoptadas por el fabricante ☐ Retirar el producto ☐ Modificar/inspeccionar el dispositivo in situ ☒ Actualizar el software ☐ Modificar las IFU o el etiquetado ☐ Otra ☐ Ninguna AGFA HealthCare proporcionará correcciones de software para las versiones afectadas. Hay disponible un parche para cada una de las siguientes versiones de XERO Viewer: - 8.4.x - 8.3.x - 8.2.x - 8.1.4.x - 8.1.2.x	
3.4	¿Cuándo debe completarse la medida?	La fecha estimada para la finalización de la corrección es el 31 de diciembre de 2024
3.5	¿Es obligatorio comunicar el FSN al paciente/usuario no especializado?	No

4. Información general		
4.1	Tipo de FSN*	Nuevo
4.2	¿Se espera asesoramiento o información adicional de FSN de seguimiento? *	No
4.3	Información del fabricante Nombre de la compañía Agfa HealthCare NV Dirección Septestraat 27, B-2640 Mortsel, Bélgica Dirección web http://www.agfahealthcare.com	
4.4	La autoridad (regulatoria) competente de su país ha sido informada sobre esta comunicación para los clientes.* Sí, ha sido informada.	
4.5	Lista de adjuntos/apéndices:	Ver la carta de información importante adjunta

2024-09-DD

5. Transmisión de este aviso de seguridad en campo	
	Este aviso debe transmitirse a todas aquellas personas que deban tener conocimiento dentro de su organización o a toda organización a donde se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados (según corresponda). Transfiera este aviso a otras organizaciones en las cuales esta medida tenga un impacto (según corresponda). Mantenga la difusión de este aviso y la medida resultante durante un periodo adecuado para garantizar la eficacia de la medida correctiva. Comunique todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, al distribuidor o al representante local, así como a la autoridad nacional competente si corresponde, ya que constituye información importante.*

Queremos disculparnos por los inconvenientes ocasionados y le damos las gracias por prestarle detenida atención a este problema y por su continuo apoyo.

Si tiene cualquier duda acerca de este asunto, puede ponerse en contacto con su organización local de Agfa HealthCare:

<add Agfa HealthCare Regional Contact details>

Atentamente,

Chris Ball

Director de QARA,
responsable del cumplimiento de la normativa

Es importante que su organización tome las medidas detalladas en el FSN y que confirme que ha recibido el FSN.

La respuesta de su organización es la evidencia que necesitamos para monitorizar el progreso de las medidas correctivas.

2024-09-DD

Adjunto

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Apreciado cliente:

AGFA HealthCare desea llamar su atención sobre la siguiente información:

Asunto: Gestión incorrecta del espaciado de píxeles en imágenes no cuadradas en XERO Viewer de Enterprise Imaging durante la carga inicial, lo que provoca la ubicación incorrecta de las líneas de referencia.s de referencia.

Nombre de producto, versiones y UDI-DI:

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

Versiones afectadas:

- Todas las versiones

Información:

AGFA HealthCare ha detectado un problema relacionado con la orientación de volúmenes 3D utilizando líneas de referencia, localización del objetivo activo y vinculación de series a través de múltiples planos. Se ha identificado un error de código en la inicialización del espaciado de píxeles en XERO Viewer.

Este problema solo afecta a XERO Viewer; no afecta al componente XERO Viewer Extended Tools (Xtend) ni al visor del Escritorio de diagnóstico de Enterprise Imaging.

Condiciones en las que puede ocurrir:

Cuando una imagen presenta un espaciado de píxeles no cuadrado, la línea de referencia/localizador se muestra de forma incorrecta en la imagen de referencia en XERO Viewer (desplazada en relación con la posición real). Por ejemplo, al visualizar una radiografía localizadora de CT, también conocida como escanograma o imagen de referencia en el plano sagital junto a una serie axial, la línea de referencia/localizador o la herramienta de localización del objetivo activo puede mostrar una ubicación incorrecta de la línea/cruz de referencia en la imagen no coplanar/de referencia con respecto a la ubicación del corte axial.

Este desplazamiento solo ocurre inicialmente al visualizar la anatomía en la imagen no coplanar en XERO Viewer. Cuando el usuario cambia a otra imagen de referencia/no coplanar disponible en una serie o sustituye la imagen actual en el área de visualización por otra serie y regresa a la primera imagen

2024-09-DD

de referencia visualizada, la línea de referencia/localizador o la cruz de referencia del objetivo activo se muestra en su posición correcta.

Si los datos DICOM enviados desde la modalidad contienen el mismo espaciado de píxeles para filas y columnas (píxeles cuadrados), las líneas de referencia y el objetivo activo siempre se mostrarán en su posición correcta.

2024-09-DD

Impacto en el uso clínico:

Las líneas de referencia/localización y la herramienta Objetivo activo para visualizar áreas en varios planos están diseñadas para mostrar con precisión el lugar donde una imagen de referencia o no coplanar cruza una serie mostrada en pantalla, permitiendo así a los médicos navegar hacia la ubicación anatómica correcta. La ubicación incorrecta de las líneas de referencia o las cruces de referencia presenta un riesgo potencial de causar un diagnóstico incorrecto o un tratamiento inadecuado debido al desplazamientos no deseados en la visualización de las ubicaciones anatómicas. Antes de proceder con intervenciones médicas basadas en indicaciones volumétricas, se recomienda revisar las estructuras anatómicas circundantes y el informe de diagnóstico para garantizar una correcta ubicación. Hemos determinado que la posibilidad de que ocurra un daño relacionado con este defecto es muy baja.

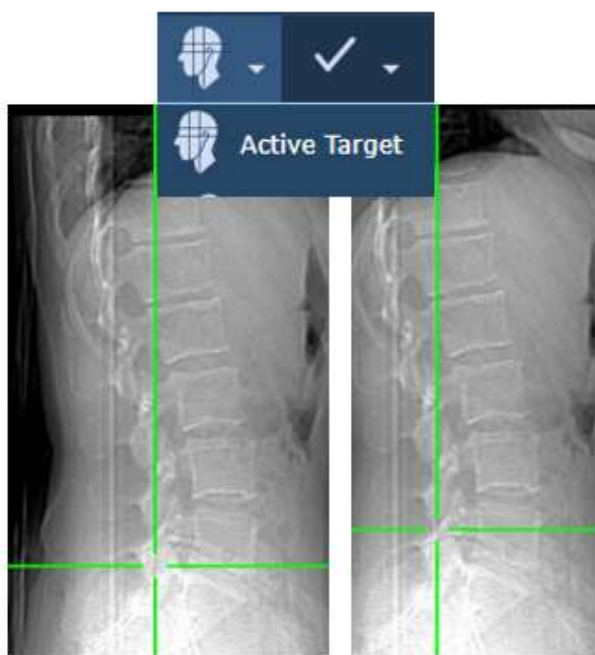
Ejemplo de diferencia de ubicación de la línea de referencia en un estudio afectado



Correcta

Incorrect

Ejemplo de diferencia de ubicación del objetivo activo en un estudio afectado



Correcta

Incorrect

Figura 1: Ejemplo de diferencia de ubicación debido a una inicialización incorrecta en XERO Viewer

2024-09-DD

Medidas:

Medidas tomadas por AGFA HealthCare:

AGFA HealthCare está informando a todos sus clientes sobre este problema en XERO Viewer.

Medidas correctivas tomadas por AGFA HealthCare:

AGFA HealthCare proporcionará correcciones de software para las versiones afectadas. Hay disponible un parche para cada una de las siguientes versiones de XERO Viewer:

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

Un representante de nuestro equipo de asistencia se pondrá en contacto con todos los clientes que utilicen alguna de estas versiones y coordinará la actividad de corrección. La instalación del parche no requerirá tiempos de inactividad.

Para las versiones de XERO Viewer anteriores a 8.1.2, puede llevar a cabo las siguientes acciones para evitar el problema:

- utilizar el componente XERO Viewer Extended Tools (Xtend), si está habilitado;
- utilizar el visor de escritorios de Enterprise Imaging;
- desactivar las funciones afectadas por este problema mediante la opción correspondiente. Pida a su administrador que configure esta opción o póngase en contacto con el servicio de asistencia de Agfa.

Medidas que le recomendamos tomar:

Al tomar cualquier decisión de diagnóstico y/o tratamiento relacionada con los resultados asociados a la ubicación de la línea de referencia o del objetivo activo en XERO Viewer, le recomendamos:

- utilizar el componente XERO Viewer Extended Tools (Xtend), si está habilitado;
- utilizar el visor de escritorios de Enterprise Imaging;
- cambiar a otra imagen de referencia/no coplanar disponible en una serie o sustituir la imagen actual en el área de visualización por otra serie para corregir cualquier posible error en la ubicación de la línea de referencia.

Difunda esta información entre todas las personas de su organización que deban conocerla.

Le agradecemos la atención prestada en relación con este problema. Como socio, apreciamos su confianza y su cooperación mientras trabajamos conjuntamente para garantizar los mayores niveles de seguridad en sus soluciones de gestión de imágenes.

Por favor, complete el formulario de recepción obligatorio y envíenoslo.

Atentamente,



Rob Mayer

2024-09-DD

Director de producto
AGFA HealthCare

2024-09-DD

Formulario de respuesta del cliente

1. Información del aviso de seguridad en campo (FSN)	
Número de referencia del FSN* (ID de Livelink) y número de registro de vigilancia	VR0000790 PRB0762354
Fecha del FSN*	06/09/2024
Nombre del dispositivo/producto*	XERO Viewer de Enterprise Imaging 8.x
Código(s) de producto/UDI-DI	05400874000710
Número(s) de serie/lote/versión(es) de software	Todas las versiones

2. Información del cliente	
Nombre de la organización de atención médica*	
Dirección de la organización*	
Departamento/Unidad	
Dirección de envío si es diferente a la anterior	
Nombre de contacto*	
Título o cargo	
Número de teléfono*	
Correo electrónico*	

3. Medida tomada por el cliente en nombre de la organización de atención médica	
☐	Confirmando que he recibido el aviso de seguridad en campo y que he leído y entendido su contenido.
☐	He llevado a cabo todas las medidas solicitadas por el FSN.
☐	Se ha comunicado la información y las medidas necesarias a todos los usuarios pertinentes y se han llevado a cabo.
☐	No tengo ningún dispositivo o versiones de software afectados.
☐	Tengo una pregunta. Por favor, pónganse en contacto conmigo. (p. ej. es necesario reemplazar el producto).
Nombre (en mayúsculas)*	
Firma*	
Fecha*	

Los campos obligatorios están marcados con *