

## AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

«IA\_Customer\_Name»  
«IA\_Facility\_Site»  
«IA\_Street\_Address»  
«IA\_City», «IA\_State» «IA\_Zip\_Code»

Chère cliente, cher client,

Cet avis de sécurité urgent vise à vous informer :

- de la nature du problème et des circonstances dans lesquelles il se produit
- des mesures que vous devez prendre afin d'éviter les risques pour les patients ou les utilisateurs
- des mesures prises par Agfa HealthCare pour garantir une utilisation appropriée du produit

**Référence : Problème PRB0056200** - L'ordre des études dans les outils cliniques pourrait ne pas être par ordre alphabétique après le déclenchement d'une fonction de comparaison avec une nouvelle étude.

### Périphérique :

- Enterprise Imaging for Radiology 8.0.0, 8.0.0 SP1 et 8.0.0 SP2.
- Enterprise Imaging for Radiology 8.0.1, 8.0.1 SP1, 8.0.1 SP2, 8.0.1 SP3, 8.0.1 SP4, 8.0.1 SP5 et 8.0.1 SP6.
- Enterprise Imaging for Radiology 8.1, 8.1 SP1 et 8.1 SP2.

### Problème :

Une mauvaise utilisation du produit peut survenir si l'utilisateur ne peut pas confirmer la date de l'image en cours de visualisation. Si l'on ajoute à cela le problème référencé ci-dessus, la mauvaise utilisation peut potentiellement poser un risque pour la santé des patients.

Détails du problème : Le déclenchement d'une action de « comparaison » dans le Bureau Diagnostic d'Enterprise Imaging avec une nouvelle étude peut entraîner une modification de l'ordre de tri des études dans les outils cliniques. Les études ne sont plus triées par ordre alphabétique avec la plus récente située en haut de la liste.

Cela ne se produit que dans certains cas d'utilisation spécifiques où des comparaisons supplémentaires sont ajoutées pour le même patient lorsque l'ID principal du patient diffère, mais qu'il y a une correspondance avec l'un des ID secondaires du patient.

Bien que l'ordre de tri des images dans les outils cliniques puisse ne pas apparaître comme prévu, toutes les données d'image sont affichées correctement, y compris les dates et autres indicateurs visuels. Soyez attentifs à ne pas sélectionner la mauvaise étude involontairement.

aaaa-mm-jj

#### **Actions :**

##### **Actions entreprises par Agfa HealthCare**

Souligner de nouveau qu'il est important que l'utilisateur vérifie la date de l'image par le biais de cet avis de sécurité urgent.

Veillez noter que la solution au problème lui-même a été publiée dans

- Enterprise Imaging 8.0.1 SP7 le 15 décembre 2016.
- Enterprise Imaging 8.1.1 le 18 août 2017.

La question et la solution liées au problème ont également été communiquées via l'article dans la base de connaissances KA0014395, qui a été publié en externe et peut être consulté sur le site Web du service à la clientèle (<https://my.agfahealthcare.com/>).

##### **Actions recommandées par vous :**

Veillez informer les utilisateurs d'être particulièrement attentifs lorsqu'ils sélectionnent une étude dans les outils cliniques afin de s'assurer qu'ils effectuent un compte-rendu sur l'étude active et non pas avec l'une des études de comparaison.

- Les études actives et comparatives sont clairement différenciées l'une de l'autre par le biais d'une icône bleue (actives) et grise (comparatives) à la fois dans la zone de texte et la zone d'images.
- Les images montrent la date de réalisation de l'étude.

Veillez diffuser cette information à toute personne concernée au sein de votre établissement.

***Il est important de prendre les mesures détaillées dans cet avis de sécurité urgent et d'accuser réception du présent avis.***

Si les informations susmentionnées ne concernent pas votre installation ou si le périphérique a été transféré vers une autre organisation, nous vous saurions gré de l'indiquer sur le formulaire de commentaires ci-joint et de transmettre le présent avis de sécurité urgent à l'organisation appropriée.

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 organisation Agfa HealthCare locale :

Nom du contact

Titre

Numéro de téléphone

Adresse électronique [address@agfa.com](mailto:address@agfa.com)

aaaa-mm-jj

Veillez agréer, chère cliente, cher client, mes salutations distinguées.

Christopher Ball  
Directeur QARA IITS



## AVIS DE SÉCURITÉ **URGENT**

### Formulaire de commentaires

Nous vous prions de compléter le formulaire ci-joint et de nous le renvoyer, par télécopie ou courrier électronique, dans les plus brefs délais. Votre réponse permet à Agfa HealthCare, et par conséquent à l'autorité réglementaire en charge, de surveiller le processus de mise en place des actions correctives indiquées dans les avis de sécurité. Nous vous remercions de votre coopération.

Client / Établissement : <IA\_Facility\_Site>

Adresse : <IA\_Street>

<IA\_City>, <IA\_Zip\_Code>, <IA\_State>, <IA\_Country>

Référence de l'avis : <Reference ID>

Référence du produit : <Lot/Unit no, Serial no./Catalog no./Model no./Version/UPC code as needed>

- Je confirme avoir reçu l'avis ci-joint et en avoir compris le contenu.
- Cet avis ne concerne pas mon établissement.
- Le périphérique a été transféré vers une autre organisation. Nom et adresse de l'établissement en question : \_\_\_\_\_

#### Client

Nom : \_\_\_\_\_

Poste : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

- Nos informations de contact correctes sont les suivantes. Veuillez les corriger :

Nom du client/de l'établissement :

aaaa-mm-jj

Adresse :