

## Avis de sécurité Image anormale affichée sur RadiForce RX360 et GX560

À l'attention des: Clients EIZO,

Nous avons le regret de vous informer que les RadiForce GX560 et RX360 peuvent connaître un phénomène entraînant l'affichage d'images anormales.

Reportez-vous à la notification de sécurité ci-jointe qui fournit des informations sur la manière d'identifier les périphériques concernés et des instructions sur les actions à prendre. Veuillez suivre la section «3.1 Action à prendre par l'utilisateur» de la notification.

Une mise à jour du firmware est en cours de préparation pour résoudre ce problème. La correction consistera en une mise à niveau du logiciel (micrologiciel) et sera fournie gratuitement à tous les appareils concernés par ce problème. Notre représentant contactera les clients dotés des périphériques concernés pour organiser l'installation de la mise à niveau.

Ce problème a été signalé aux organismes de réglementation appropriés.

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'une assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant EIZO ci-dessous.

Coordonnées du représentant local (nom, adresse électronique, téléphone, adresse, etc.) *
---

Eizo France - Service SAV - <a href="mailto:sav@eizo.fr">sav@eizo.fr</a> - Bâtiment D6 La Bastide Blanche 13742 Vitrolles Cedex
---

Nous vous remercions de votre compréhension concernant cette question.

Cordialement,

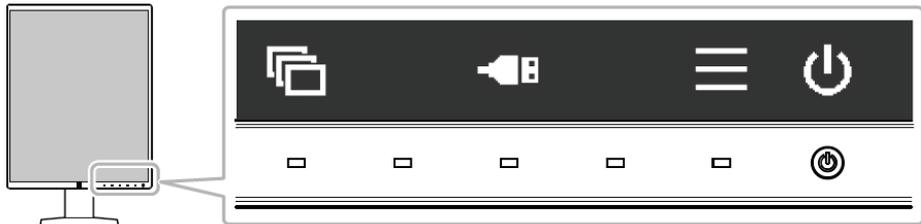
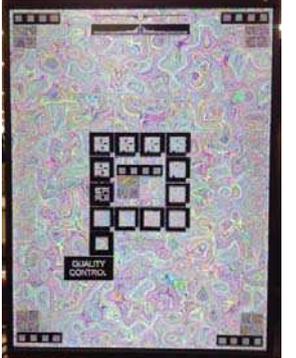
EIZO France

## Avis de sécurité

### Image anormale affichée sur RadiForce RX360 et GX560

<b>1. Informations sur les appareils concernés *</b>	
1.	<p>1. Type de périphérique *</p> <p>RadiForce GX560: 5MP 54.1cm (21.3") Moniteur LCD Monochrome Page produit: <a href="https://www.eizoglobal.com/products/radiforce/gx560/index.html">https://www.eizoglobal.com/products/radiforce/gx560/index.html</a></p> <p>RadiForce RX360: 3MP 54.1cm (21.3") Moniteur LCD Couleur Page produit: <a href="https://www.eizoglobal.com/products/radiforce/rx360/index.html">https://www.eizoglobal.com/products/radiforce/rx360/index.html</a></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; text-align: center;"> <div>Front </div> <div>Rear </div> <div>Side </div> </div>
1.	<p>2. Nom commercial</p> <p>RadiForce GX560 #, RadiForce RX360 # (# représente n'importe quel caractère ou un blanc)</p>
1.	<p>Identifiant (s) unique (s) de l'appareil (UDI-DI)</p> <p>Veillez vous référer à l'annexe 1.</p>
1.	<p>4. Objectif clinique principal du (des) dispositif (s) *</p> <p>RadiForce RX360: Ce produit est indiqué pour une utilisation dans l'affichage d'images radiologiques à des fins d'examen, d'analyse et de diagnostic par des praticiens qualifiés. L'affichage n'est pas destiné à la mammographie</p> <p>RadiForce GX560: Ce produit est indiqué pour l'affichage d'images radiologiques (y compris la mammographie numérique à champ complet et la tomosynthèse numérique du sein) à des fins d'examen, d'analyse et de diagnostic par des praticiens médicaux formés.</p>
1.	<p>Modèle d'appareil / Catalogue / Référence(s) *</p> <p>Veillez vous référer à l'annexe 1.</p>
1.	<p>Version du firmware</p> <p>Veillez vous référer à l'annexe 1.</p>
1.	<p>7. Plage de numéros de série concernée</p>

	"Veuillez vous reporter à l'annexe 1 ou accéder à notre site Web ci-dessous. «Affichage d'images anormales RadiForce GX560 et RX360» <a href="https://www.eizoglobal.com/support/notice/gx560_rx360/index.html">https://www.eizoglobal.com/support/notice/gx560_rx360/index.html</a> "
1.	8. Dispositifs associés
	N/A

2. Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) *	
2.	<p>1. Description du problème du produit *</p> <p>Le motif en marbre suivant apparaît assez rarement lorsque l'une des conditions suivantes est remplie.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mise hors tension et sous tension en appuyant sur l'interrupteur situé devant le moniteur</li> </ul>  <ul style="list-style-type: none"> <li>Retour du mode veille de votre ordinateur ou du mode économie d'énergie du moniteur</li> <li>Retour du mode économie à l'aide de la fonction Backlight Saver de RadiCS / RadiCS LE</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>RadiForce GX560</p>  <p>Normal</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Affichage anormal</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>RadiForce RX360</p>  <p>Normal</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Affichage anormal</p> </div> </div>
2.	<p>2. Danger donnant lieu à la FSCA *</p> <p>EIZO a conclu qu'il n'y avait aucun risque d'erreur de diagnostic car il est facilement reconnu par l'utilisateur en cas d'affichage anormal.</p>
2.	<p>3. Probabilité que le problème se pose</p> <p>Assez rarement</p>
2.	<p>4. Risque prévu pour le patient / utilisateur</p>

	Cela pourrait être la cause du retard du diagnostic au pire.
2.	5. Informations supplémentaires pour aider à caractériser le problème
	N/A
2.	6. Contexte de cette question
	Retours du marché
2.	7. Autres informations relatives à la FSCA
	N/A

3. Type d'action visant à atténuer le risque *		
3.	<b>1. Action à prendre par l'utilisateur *</b>	
	<p>Si vous constatez un affichage anormal, arrêtez d'utiliser votre moniteur et éliminez-le en éteignant puis rallumant le moniteur.</p> <div style="text-align: center;">  <p><b>1.</b> Interrupteur d'alimentation principal</p> </div>	
3.	4. Quand l'action devrait-elle être terminée?	N/A
3.	4. Considérations particulières pour:	
	Le suivi des patients ou la révision des résultats antérieurs sont-ils recommandés?	
3.	7. La réponse du client est-elle requise? *	Non
3.	<b>1. Action prise par le fabricant</b>	
	<p>Modification / inspection des appareils sur site et mise à niveau du logiciel</p> <p>Une mise à jour du firmware est en cours de préparation pour résoudre ce problème. La correction consistera en une mise à niveau du logiciel (micrologiciel) et sera fournie gratuitement à tous les appareils concernés par ce problème. Un représentant EIZO contactera les clients dotés des périphériques concernés pour organiser l'installation de la mise à niveau.</p>	
3	11. Quand doit-on terminer l'action?	31 décembre 2020
3.	12. Le FSN doit-il être communiqué au patient / utilisateur profane?	Non

4. Informations générales*		
4.	1. Type de note de sécurité *	Nouveau
4.	2. Pour la note de sécurité mis à jour, numéro de référence et date du FSN précédent	N/A
4.	3. Pour la note de sécurité mis à jour, les nouvelles informations clés comme suit:	N/A
4.	4. Des conseils ou des informations supplémentaires sont-ils déjà attendus dans le suivi de la note de sécurité? *	N/A
4.	5. Si une note de sécurité de suivi est attendue, quel autre conseil devrait-il concerner:	N/A

4.	6. Calendrier prévu pour le suivi de la note de sécurité	N/A
4.	1. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, reportez-vous à la page 1 de cette note de sécurité)	
	a. Nom de la compagnie	EIZO Corporation
	c. Adresse	153 Shimokashiwano, Hakusan, Ishikawa, JAPAN 924-8566
	d. Adresse du site web	<a href="https://www.eizoglobal.com/">https://www.eizoglobal.com/</a>
4.	9. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	10. Liste des pièces jointes / annexes:	N/A
4.	11. Nom / Signature	
	(Nom et titre en caractères d'imprimerie)	
	(Signature)	

#### Transmission de cet avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou de toute organisation où les périphériques potentiellement affectés ont été transférés. (Selon le cas)

Veillez transférer cet avis à d'autres organisations pour lesquelles cette action a un impact. (Selon le cas)

Veillez rester au courant de cet avis et de l'action résultante pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective.

Veillez signaler tous les incidents liés à l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale, le cas échéant, car cela fournit des informations importantes en retour. \*

Remarque: Les champs marqués d'un \* sont considérés comme nécessaires pour tous les notes de sécurité. D'autres sont optionnels.

**Annexe 1**

1. **Détails sur l'appareil concerné**

Nom commercial	Modèle d'appareil	P/N	UDI-DI	F/W Version	S/N
RadiForce GX560-BK	GX560	0FTD2339	04995047053194	1.0000, 1.0001, 1.0002, 1.0003	20001xxx ~22874xxx
RadiForce GX560-ARBK			04995047053231		
RadiForce GX560-BK-MD		0FTD2347	04995047053217		
RadiForce GX560-ARBK-MD			04995047053255		
RadiForce GX560-BK-P		0FTD2379	04995047054108		
RadiForce RX360-BK	RX360	0FTD2346	04995047053279	1.0000, 1.0001	20001xxx ~28451xxx
RadiForce RX360-ARBK			04995047053293		

2. <sup>1</sup> Les moniteurs avec un point noir sur la plaque signalétique ne sont pas affectés par ce problème (voir ci-dessous)



Marque de point noir

2. **Comment trouver le nom du modèle, le code produit, l'UDI-DI, la version du micrologiciel et le numéro de série (utilisez l'une des méthodes suivantes)**

- A) En vous référant à la plaque signalétique située à l'arrière du moniteur.

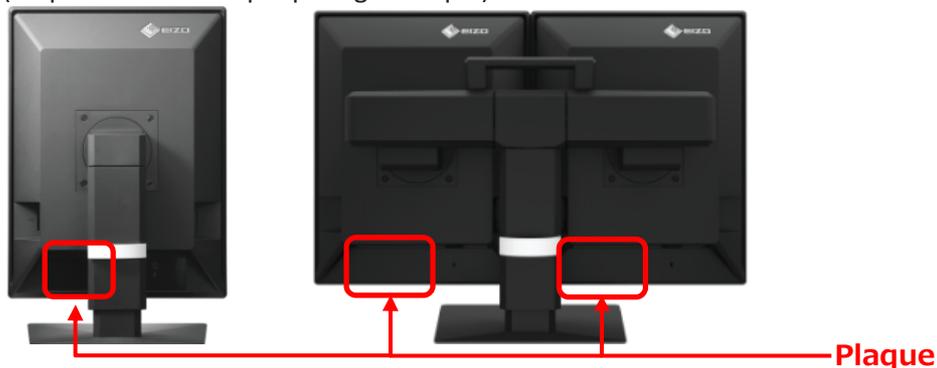
Échantillon de plaque d'identification RadiForce GX560



Échantillon de plaque d'identification RadiForce RX360

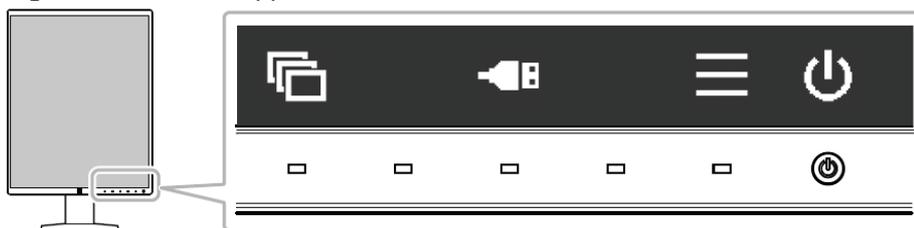


(Emplacement de la plaque signalétique)



B) En se référant aux informations du menu de réglage du moniteur

- i. Touchez n'importe quel bouton (sauf ). Le guide d'utilisation apparaît à l'écran.



- ii. Sélectionnez  dans le guide d'utilisation.

Nom du modèle



Le menu de réglage apparaît.

- iii. Sélectionnez «Information» dans le menu Réglage, puis sélectionnez . Le nom du modèle, le numéro de série et la version du firmware sont affichés.

