

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

«IA_Customer_Name»
«IA_Facility_Site»
«IA_Street_Address»
«IA_City», «IA_State» «IA_Zip_Code»

Attention : Logiciel de traitement d'images NX 3.0.8950 : mauvais archivage de l'image du patient.

Chère cliente, cher client,

Cet avis urgent de sécurité vise à vous informer :

- De la nature du problème et des circonstances dans lesquelles il peut se produire
- Des mesures qui devraient être prises afin de prévenir les risques pour les patients ou les utilisateurs.
- Des mesures prévues par Agfa HealthCare pour corriger le problème.

Référence : PRB0056846 – VR0000460

Dispositif :

Cet avis de sécurité concerne votre poste de travail NX, précisément le logiciel de traitement d'image NX 3.0.8950.

Problème :

En raison d'un problème de mémoire, un message d'avertissement concernant une erreur inattendue et un éventuel problème d'intégrité des données est présenté à l'utilisateur. Il est possible d'éviter la survenue du problème en redémarrant l'ordinateur du poste de travail après avoir reçu le message d'avertissement. Dans un cas, les instructions de l'avertissement n'ont pas été suivies et ont entraîné l'archivage des données d'un patient dans le dossier d'un autre patient.

Mesures :

Mesures recommandées que vous pouvez prendre :

- Un redémarrage quotidien du poste de travail NX permettra d'éviter le problème de mémoire. Pour effectuer ce redémarrage, chaque jour, arrêtez complètement l'ordinateur, puis redémarrez-le.
- Suivez toutes les instructions d'avertissement, telles qu'indiquées sur votre poste de travail NX et redémarrez l'ordinateur du poste de travail si un message d'avertissement apparaît.

Mesures entreprises par Agfa HealthCare

Dans un bref délai, Agfa HealthCare publiera une nouvelle version du logiciel NX (3.0.9000) qui fournira une solution au problème susmentionné. Votre installation sera mise à niveau en conséquence.

Veuillez diffuser cette information au sein de votre établissement à tous ceux qui doivent en être informés.

Il est important de prendre les mesures détaillées dans cet avis urgent de sécurité et que vous accusiez réception de cet avis.

Si les informations ci-dessus ne s'appliquent pas à votre établissement ou si le dispositif a été transféré vers une autre organisation, nous vous prions d'avoir l'obligeance de l'indiquer sur le formulaire de commentaires ci-joint et de passer cet avis urgent de sécurité à l'organisation où le dispositif a été transféré.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée et vous remercions de l'attention que vous portez à ce problème et de votre soutien continu.

Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre organisation Agfa HealthCare locale :

Cordialement,
Paul Merckx, directeur mondial de QARA



Agfa HealthCare NV
Septestraat 27, 2640 Mortsel
Belgique

jj-mm-aaaa

Paul.Merckx@Agfa.com

Tél. +32 3 444 7563

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

Formulaire de commentaires

Nous vous demandons de bien vouloir renvoyer par fax ou courrier électronique les informations ci-jointes dès que possible. Votre réponse permet à Agfa HealthCare, et ultérieurement à l'autorité réglementaire, de suivre l'avancée des mesures correctives de l'avis urgent 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 PRB0056846 - VR0000460

Référence du produit : NX 3.0.8950

- Je confirme que j'ai reçu et compris l'avis ci-joint.
- Le présent avis ne s'applique pas à mon établissement.
- Le dispositif a été transféré à une autre organisation. Nom et adresse de l'autre organisation :

Client

Nom :

Titre :

Signature :

Date :

Numéro de téléphone :

- Veuillez corriger nos coordonnées comme suit :

Nom du client/de l'établissement :

Adresse :