

23 avril 2020

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

«IA_Customer_Name»
 «IA_Facility_Site»
 «IA_Street_Address»

Chère cliente, cher client,

Cet avis urgent de sécurité vise à vous informer :

- d'un problème que nous rencontrons avec notre produit et dans quelles circonstances le problème peut survenir
- des mesures qui devraient être prises par le client/l'utilisateur afin de prévenir les risques pour les patients ou les utilisateurs
- des mesures prévues par Agfa NV pour corriger le problème

1. Informations sur les dispositifs concernés	
1.1	Type(s) de dispositif* Système de radiographie numérisée par rayons X DR 800 Vous pouvez trouver une description du produit sur notre site Web DR 800 (https://medimg.agfa.com/main/direct-radiography/dr-800/)
1.2	Nom(s) commercial(aux) DR 800
1.3	Identifiant(s) unique(s) du dispositif (B-UDI) 05414904272824
1.4	Objectif clinique principal du ou des dispositifs* Le DR 800 est une modalité radiologique. Il est conçu pour la radiographie générale et les applications dynamiques. Le DR 800 doit être utilisé dans un environnement radiologique par du personnel qualifié à la capture et à l'acheminement des images radiographiques statiques et dynamiques. Le DR 800 n'est pas destiné aux applications mammographiques.
1.5	Numéro(s) de modèle/catalogue/pièce(s) du dispositif* Le numéro de type est 6010/200

2. Motif de la mesure corrective de sécurité	
2.1	Description du problème concernant le produit* Dans certaines conditions, calcul erroné de la dose/minute pour les examens de fluoroscopie Le comportement attendu est qu'une fréquence d'image plus élevée entraîne une dose plus faible par image et vice versa pour ne pas dépasser 88 mGy/min. En raison d'un dysfonctionnement du logiciel, le calcul de la dose en fonction de la fréquence d'image est incorrect et la dose peut être supérieure à 88 mGy/min.
2.2	Risque (potentiel)* Risque de rayonnement
2.3	Probabilité d'apparition du problème Le problème ne se posera que lorsque plusieurs conditions préalables seront remplies : 1) Examen de fluoroscopie

23 avril 2020

	<p>2) ABS éteint 3) Modification manuelle de la fréquence d'image</p> <p>Le problème ne se pose que lorsque la fréquence d'image est modifiée après la désactivation de l'ABS. Ce flux de travail est peu courant, mais il est théoriquement possible.</p>
2.4	<p>Risque prévisible pour les patients/utilisateurs</p> <p>Dans le pire des cas, un rayonnement 3 fois supérieur au niveau attendu en radiologie dynamique</p>

3. Type d'action pour atténuer le risque	
3.1	<p>Mesures à prendre par l'utilisateur*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Placer le dispositif en quarantaine <input type="checkbox"/> Renvoyer le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif </p> <p> <input type="checkbox"/> Inspection/modification du dispositif sur site </p> <p> <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations pour la gestion des patients </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU) </p> <p> <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Fournir des détails supplémentaires sur la ou les mesures identifiées.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Pour éviter tout problème, utilisez toujours l'appareil en mode automatique (ABS=ON).</p> </div>
3.2	<p>Une réponse du client est-elle nécessaire ? *</p> <p>Oui « Formulaire de réponse du client »</p>
3.3	<p>Mesures prises par le fabricant</p> <p> <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Inspection/modification du dispositif sur site <input checked="" type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input type="checkbox"/> Modification de la notice d'utilisation ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Fournir des détails supplémentaires sur la ou les mesures identifiées.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Dans un avenir proche, Agfa lancera un nouveau logiciel pour résoudre les problèmes</p> </div>

4. Informations d'ordre général	
4.1	<p>Type d'avis urgent de sécurité* Nouveau</p>

23 avril 2020

4.2	D'autres conseils ou renseignements sont-ils déjà attendus dans l'avis urgent de sécurité de suivi ? *	Non
4.3	L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.* « Oui »	

5. Transmission de cet Avis urgent de sécurité

	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés (le cas échéant).</p> <p>Veillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a un impact (le cas échéant).</p> <p>Veillez vous tenir informé au sujet de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.</p> <p>Veillez signaler tout incident lié à un dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important.*</p>
--	--

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 NV locale :

Dominique PRIGENT,
Responsable Support Technique National
Agfa NV
27 rue Victor Hugo
94853 Ivry-sur-Seine Cedex, France
Tel : +33 1 72 94 68 84 | Fax : +33 1 72 94 69 06 | Mobile : +33 6 16 31 81 07

Cordialement,

Agfa NV
Septestraat 27, 2640 Mortsel
Belgique

23 avril 2020

Formulaire de réponse du client

1. Informations concernant l'Avis urgent de sécurité (FSN)	
Numéro de référence du FSN	PRB2000435
Date du FSN*	Avril 2020
Nom du produit/dispositif	DR 800

2. Détails concernant le client	
Numéro de compte	
Nom de l'organisme de santé*	
Adresse de l'organisme*	
Service/unité de soins	
Adresse de livraison si différente de celle indiquée ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Adresse électronique	

3. Mesures du client prises au nom de l'organisme de soins de santé		
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'avis urgent de sécurité et avoir lu et compris son contenu.	À remplir par le client ou saisir S.O.
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les mesures requises par le FSN.	À remplir par le client ou saisir S.O.
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés et ont été exécutées.	À remplir par le client ou saisir S.O.
<input type="checkbox"/>	Je n'ai aucun dispositif concerné.	À remplir par le client ou saisir S.O.
Nom en majuscules*		Nom du client en majuscules ici
Signature*		Signature du client ici
Date*		

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
Adresse électronique	Dominique.prigent@agfa.com

23 avril 2020

Ligne d'assistance clientèle	0825 000 104
Adresse postale	27 rue Victor Hugo, 94853 Ivry-sur-Seine Cedex, France
Portail Web	
Fax	01.72.94.68.96
Date limite pour le renvoi du formulaire de réponse du client*	

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des mesures correctives.