

2022-03-09

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

Numéro d'enregistrement unique (SRN) :	
---	--

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

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 que vous devez prendre 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 Film HardCopy Agfa Une description du produit, imprimantes et film, se trouve sur notre site Web https://medimg.agfa.com/main/diagnostic_printing/
1.2	Nom(s) commercial(aux) DRYSTAR DT 2 B, DRYSTAR DT 5 B, DRYSTAR DT 10 B et DRYSTAR DT 5.000I B
1.3	Identifiant(s) unique(s) d'appareil (UDI-DI) UDI : 05414904175620, 05414904175705, 05414904070444, 05414904128459, 05414904025765, 05414904014059 et 05414904262825
1.4	Objectif clinique principal du(des) dispositif(s) Impression du diagnostic d'images cliniques numériques sur film sec.
1.5	Numéro(s) de modèle/catalogue/pièce du dispositif RÉF : 51BGV, 51BPD, 5QSXD, 5VB9B, EKL9M, ERRWB et XJ2RZ
1.6	Gamme de numéros de série ou de lot concernée Numéros de LOT : 31010030, 31050030, 34200049, 34290049, 35010010, 35050010, 35290029, 37010017, 37010023, 37010024, 37010027, 37010029, 37010030, 37010035, 37010036, 37050035, 37090021, 37090023, 37130012, 37130023, 37130031, 37170015, 37170017, 37170020, 37170022, 37170023, 38010008, 38010019
1.7	Dispositifs associés Imprimantes Agfa DRYSTAR.

2022-03-09

2. Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA)	
2.1	<p>Description du problème concernant le produit</p> <p>En raison d'une erreur dans notre département de finition, des informations incorrectes ont été écrites dans l'étiquette RF.</p> <p>En plaçant le paquet de films dans le tiroir, l'imprimante ne peut pas lire l'étiquette RF et ne reconnaît pas le type, la taille et les paramètres du film et refuse d'imprimer sur ce film. Le passage à une autre imprimante ou le remplacement par un paquet de films du même LOT ne résoudra pas le problème. L'imprimante refusera encore le paquet. Le problème peut être résolu en utilisant un paquet de films avec un numéro de LOT ayant une étiquette RF correcte.</p>
2.2	<p>Risque (potentiel)</p> <p>Il n'existe aucun risque potentiel défini.</p> <p>Hormis le refus d'imprimer, le film lui-même n'a rien d'anormal.</p> <p>Si le problème n'est constaté qu'au moment où l'impression doit commencer et si le film est utilisé pour le diagnostic, un retard dans le diagnostic est probable.</p>
2.3	<p>Probabilité d'apparition du problème</p> <p>L'imprimante refusera toujours d'imprimer des films provenant d'un paquet dont le contenu de l'étiquette RF est incorrect.</p>
2.4	<p>Risque prévisible pour les patients/utilisateurs</p> <p>Les résultats d'une évaluation interne des risques pour la santé indiquent que la fréquence d'apparition est très élevée mais que, à l'exception d'un retard potentiel dans le diagnostic, il n'existe aucun risque clinique direct ou indirect pour le patient ou l'utilisateur.</p>
2.5	<p>Informations supplémentaires pour aider à caractériser le problème</p> <p>Le problème concerne uniquement le grand format (35x43 cm / 14x17").</p> <p>Les films de plus petite taille ne font pas partie du problème.</p>
2.6	<p>Contexte du problème</p> <p>Une écriture incorrecte des étiquettes RF a été effectuée dans notre département de finition et a été découverte en interne. Le problème a été corrigé immédiatement et les documents sont actuellement livrés sans erreur.</p>

2022-03-09

3. Type d'action pour atténuer le risque			
3.1	<p>Mesures à prendre par l'utilisateur</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input type="checkbox"/> Renvoyer le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Détruire le dispositif </p> <p> <input type="checkbox"/> Inspection/modification du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations pour la gestion des patients <input type="checkbox"/> Noter la modification/le renforcement des instructions d'utilisation (IFU) <input type="checkbox"/> Autres <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>Veillez vérifier si vous avez encore des documents des lots concernés. S'assurer que le film est en quarantaine et ne peut plus être utilisé. Le film peut être renvoyé à Agfa et sera remplacé gratuitement. Les documents doivent être remplacés pour éviter d'épuiser le film.</p> </div>		
3.2	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">Une réponse du client est-elle nécessaire ?</td> <td style="width: 50%;">Oui. Veillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse du client.</td> </tr> </table>	Une réponse du client est-elle nécessaire ?	Oui. Veillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse du client.
Une réponse du client est-elle nécessaire ?	Oui. Veillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse du client.		
3.3	<p>Mesures prises par le fabricant</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input checked="" type="checkbox"/> Inspection/modification du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input type="checkbox"/> Modification de la notice d'utilisation ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Dès qu'il a été détecté, le problème a été immédiatement corrigé dans notre département de finition. Pour les marchandises défectueuses, les expéditions ont été interrompues et le matériel concerné a été bloqué.</p>		

4. Informations d'ordre général									
4.1	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">Type d'avis urgent de sécurité (FSN)</td> <td style="width: 50%;">Nouveau</td> </tr> </table>	Type d'avis urgent de sécurité (FSN)	Nouveau						
Type d'avis urgent de sécurité (FSN)	Nouveau								
4.2	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">D'autres conseils ou renseignements sont-ils déjà attendus dans l'avis urgent de sécurité de suivi ?</td> <td style="width: 50%;">Non</td> </tr> </table>	D'autres conseils ou renseignements sont-ils déjà attendus dans l'avis urgent de sécurité de suivi ?	Non						
D'autres conseils ou renseignements sont-ils déjà attendus dans l'avis urgent de sécurité de suivi ?	Non								
4.3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td colspan="2">Informations sur le fabricant</td> </tr> <tr> <td style="width: 50%;">Nom de l'entreprise</td> <td>Agfa NV</td> </tr> <tr> <td>Adresse</td> <td>Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgique</td> </tr> <tr> <td>Adresse du site Web</td> <td>www.agfa.com</td> </tr> </table>	Informations sur le fabricant		Nom de l'entreprise	Agfa NV	Adresse	Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgique	Adresse du site Web	www.agfa.com
Informations sur le fabricant									
Nom de l'entreprise	Agfa NV								
Adresse	Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgique								
Adresse du site Web	www.agfa.com								
4.4	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication à nos clients.</td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> </table>	L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication à nos clients.							
L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication à nos clients.									

2022-03-09

5. Transmission de cet Avis urgent de sécurité

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.

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.

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.

Nous vous prions de nous excuser 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.

Cordialement,

2022-03-09

Formulaire de réponse du client

1. Informations concernant l'Avis urgent de sécurité (FSN)	
Numéro de référence du FSN	Données spécifiques au client, pré-remplies par le fabricant
Date du FSN*	Données spécifiques au client, pré-remplies par le fabricant
Nom du produit/dispositif*	Données spécifiques au client, pré-remplies par le fabricant
Code(s) du produit	Données spécifiques au client, pré-remplies par le fabricant
Numéro(s) de lot/série	Données spécifiques au client, pré-remplies par le fabricant

2. Détails concernant le client	
Numéro de compte	Données spécifiques au client, pré-remplies par le fabricant
Nom de l'organisme Agfa*	Données spécifiques au client, pré-remplies par le fabricant
Adresse de l'organisme*	Données spécifiques au client, pré-remplies par le fabricant
Service/unité de soins	Données spécifiques au client, pré-remplies par le fabricant
Adresse de livraison si différente de celle indiquée ci-dessus	Données spécifiques au client, pré-remplies par le fabricant
Nom du contact*	Données spécifiques au client, pré-remplies par le fabricant
Titre ou fonction	Données spécifiques au client, pré-remplies par le fabricant
Numéro de téléphone*	Données spécifiques au client, pré-remplies par le fabricant
Adresse électronique	Données spécifiques au client, pré-remplies par le fabricant

3. Actions sur les clients entreprises au nom d'Agfa				
<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"/>	J'ai renvoyé les dispositifs concernés - indiquez le nombre de dispositifs renvoyés et la date d'achèvement.	Qté :	Numéro de lot/série :	Date du renvoi (JJ/MM/AA) :
		Qté :	Numéro de lot/série :	Date du renvoi (JJ/MM/AA) :
		N/A	Commentaires :	
		Qté :	Numéro de lot/série :	

2022-03-09

<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les dispositifs concernés - indiquez le nombre de dispositifs détruits et la date d'achèvement.	Qté	Numéro de lot/série :
		N/A	Commentaires :
<input type="checkbox"/>	Aucun dispositif concerné n'est disponible pour retour/destruction	À remplir par le client ou saisir N/A	
<input type="checkbox"/>	Autres actions (définir) :		
<input type="checkbox"/>	Je n'ai aucun dispositif concerné.	À remplir par le client ou saisir N/A	
<input type="checkbox"/>	J'ai une question à poser, veuillez me contacter (par ex. besoin de remplacer le produit).	Le client doit indiquer ses coordonnées si elles sont différentes de celles indiquées ci-dessus et décrire brièvement sa demande	
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	Prérempli par le fabricant/l'expéditeur/le demandeur
Ligne d'assistance clientèle	Prérempli par le fabricant/l'expéditeur/le demandeur
Adresse postale	Prérempli par le fabricant/l'expéditeur/le demandeur
Portail Web	Prérempli par le fabricant/l'expéditeur/le demandeur
Fax	Prérempli par le fabricant/l'expéditeur/le demandeur
Date limite pour le renvoi du formulaire de réponse du client*	Prérempli par le fabricant/l'expéditeur/le demandeur

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.