

2022-09-08

## AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

<b>Numéro d'enregistrement unique (SRN) :</b>	<b>BE-MF-00000571</b>
---	-----------------------

«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	<b>Type(s) de dispositif</b> Film HardCopy Agfa Une description du produit, imprimantes et film, se trouve sur notre site Web <a href="https://medimg.agfa.com/main/diagnostic_printing/">https://medimg.agfa.com/main/diagnostic_printing/</a>
1.2	<b>Nom(s) commercial(aux)</b> DRYSTAR DT 2 B, DRYSTAR DT 10 B
1.3	<b>Identifiant(s) unique(s) d'appareil (UDI-DI)</b> UDI : 05414904025574, 05414904070413, 05414904070420, 05414904175194, 05414904042205, 05414904227589, 05414904227565, 05414904229880
1.4	<b>Objectif clinique principal du(des) dispositif(s)</b> Impression du diagnostic d'images cliniques numériques sur film sec.
1.5	<b>Numéro(s) de modèle/catalogue/pièce du dispositif</b> RÉF. : EKL38, 5QSU6, 5QSV8, 51BDP
1.6	<b>Gamme de numéros de série ou de lot concernée</b> Numéros de LOT : 36400026, 36400029
1.7	<b>Dispositifs associés</b> Imprimantes Agfa DRYSTAR.

2022-09-08

<b>2. Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA)</b>	
2.1	<p><b>Description du problème concernant le produit</b></p> <p>En raison d'une erreur au sein de notre service de finition, un ancien type de film a été utilisé pour la finition du film DRYSTAR.</p> <p>Dans la plupart des cas, le client remarquera une différence de teinte dans l'image mais, étant donné que les propriétés diagnostiques sont correctes et que tous les niveaux de densité sont imprimés conformément aux attentes, il continuera à utiliser ce film.</p> <p>La principale différence entre les deux types de film réside dans la teinte de l'image qui est clairement et visiblement différente. Étant donné que le type de revêtement standard possède une teinte d'image neutre à bleue, l'utilisation d'un type de film plus ancien dans nos imprimantes actuelles confère à l'image une teinte plus rouge/violette. Les propriétés diagnostiques ne sont pas affectées.</p> <p>D'après les tests internes effectués, l'utilisation du film avec l'ancien type de revêtement, même avant l'étalonnage, n'a que très peu d'influence sur les différents niveaux de densité. Les densités atteintes et le Dmaxp sont légèrement inférieurs, sans toutefois altérer la qualité de l'image.</p> <p>Une fois l'étalonnage effectué, la différence de densité à chaque niveau de densité est même inférieure comparée à ce qu'elle était avant l'étalonnage, car celui-ci ajuste la différence de densité grâce au courant envoyé à la tête thermique.</p> <p>Le problème peut être résolu en utilisant un package de film portant un numéro de LOT différent, qui n'est pas impacté.</p>
2.2	<p><b>Risque (potentiel)</b></p> <p>Il n'existe aucun risque potentiel défini.</p> <p>Même si le film est utilisé sans étalonnage, il ne génère aucun problème clinique et les propriétés diagnostiques du film sont garanties.</p> <p>Si la différence dans la teinte d'image est notable, l'utilisateur devra procéder à l'étalonnage pour rapprocher les densités de celles voulues, sans toutefois changer la teinte de l'image. Étant donné que l'image imprimée contient toutes les informations, l'utilisateur peut continuer à utiliser le film sans compromettre la qualité de l'image et les propriétés diagnostiques.</p>
2.3	<p><b>Probabilité d'apparition du problème</b></p> <p>Le problème se produira à chaque impression sur le matériel concerné.</p>
2.4	<p><b>Risque prévisible pour les patients/utilisateurs</b></p> <p>Le résultat d'une évaluation interne des risques pour la santé indique que le problème est toujours présent sur les produits des lots concernés. À l'exception d'un possible retard dans le diagnostic, il n'existe aucun risque clinique direct ou indirect pour le patient ou l'utilisateur.</p>
2.5	<p><b>Informations supplémentaires pour aider à caractériser le problème</b></p> <p>S.O.</p>
2.6	<p><b>Contexte du problème</b></p> <p>Cette erreur a été faite au sein de notre service de finition au cours d'une activité de remontage et a été décelée en interne. Ce problème constitue un cas isolé et les produits concernés ont été immédiatement bloqués. Le matériel actuellement livré est exempt d'erreur.</p>

2022-09-08

<b>3. Type d'action pour atténuer le risque</b>			
3.1	<p><b>Mesures à prendre par l'utilisateur</b></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><b>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.</b></p> </div>		
3.2	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"><b>Une réponse du client est-elle nécessaire ?</b></td> <td> <p><b>Oui.</b> Veillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse du client.</p> </td> </tr> </table>	<b>Une réponse du client est-elle nécessaire ?</b>	<p><b>Oui.</b> Veillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse du client.</p>
<b>Une réponse du client est-elle nécessaire ?</b>	<p><b>Oui.</b> Veillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse du client.</p>		
3.3	<p><b>Mesures prises par le fabricant</b></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 service de finition. Pour les marchandises défectueuses, les expéditions ont été interrompues et le matériel concerné a été bloqué.</p>		

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

2022-09-08

**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,

2022-09-08

## Formulaire de réponse du client

<b>1. Informations concernant l'Avis urgent de sécurité (FSN)</b>	
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

<b>2. Détails concernant le client</b>	
Numéro de compte	Données spécifiques au client, pré-remplies par le fabricant
<b>Nom de l'organisme Agfa*</b>	Données spécifiques au client, pré-remplies par le fabricant
<b>Adresse de l'organisme*</b>	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
<b>Nom du contact*</b>	Données spécifiques au client, pré-remplies par le fabricant
Titre ou fonction	Données spécifiques au client, pré-remplies par le fabricant
<b>Numéro de téléphone*</b>	Données spécifiques au client, pré-remplies par le fabricant
<b>Adresse électronique</b>	Données spécifiques au client, pré-remplies par le fabricant

<b>3. Actions sur les clients entreprises au nom d'Agfa</b>		
<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.

2022-09-08

<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 :	
<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 :	
		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. Veuillez me contacter (par ex., j'ai besoin que le produit soit remplacé).	Le client doit indiquer ses coordonnées si elles sont différentes de celles indiquées ci-dessus et décrire brièvement sa demande		
<b>Nom en majuscules*</b>		Nom du client en majuscules ici		
<b>Signature*</b>		Signature du client ici		
<b>Date*</b>				

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
<b>Date limite pour le renvoi du formulaire de réponse du client*</b>	Prérempli par le fabricant/l'expéditeur/le demandeur

2022-09-08

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.