aaaa-mm-jj

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

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

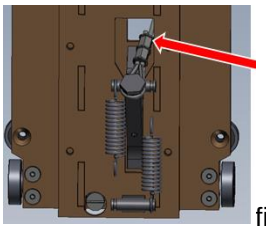
Chère cliente, cher client,

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 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/le partenaire commercial local pour corriger le problème

	1. Informations sur les dispositifs concernés
1.1	**Type(s) de dispositif***
	Système mobile de radiographie numérisée par rayons X DX-D 100 Vous trouverez une description du produit sur notre site Web DX-D 100 (https://www.agfahealthcare.com/global/en/he/library/libraryopen?ID=52373778)
1.2	**Nom(s) commercial(aux)**
	DX-D 100
1.3	**Identifiant(s) unique(s) du dispositif (B-UDI)**
	5414904272725YG
1.4	**Objectif clinique principal du ou des dispositifs***
	DX-D100 est une modalité de radiographie mobile, constituée d'une console, d'un générateur, d'un tube à rayons X, d'un détecteur numérique et d'un poste de travail. Cette modalité permet de générer des images radiographiques par projection de patients humains. Ces images sont générées en format numérique qui peut être traité, diagnostiqué et enregistré dans une base de données numérique en vue d'une utilisation et d'une référence ultérieures. Ce dispositif mobile comprend des batteries rechargeables qui permettant une utilisation sans alimentation secteur.
1.5	**Numéro(s) de modèle/catalogue/pièce(s) du dispositif***
	Les numéros de type sont 5411/050, A5411/0300 et A5411/0400

	2. Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA)
2.1	**Description du problème concernant le produit***
	Le fournisseur de composants a fourni une description :

	« Il est en rapport avec le câble en acier installé à l'intérieur de la colonne mobile qui soutien le poids du bras télescopique avec la tête du tube. *Le risque potentiel est qu'une interférence susceptible d'amener le système à bloquer le bras en cas de coupure du câble ne fonctionne pas correctement.* *L'interférence se produit entre le câble en acier et la plaque de métal du chariot du bras en raison* *de la forme de l'extrémité du câble (voir figure 1). »*  figure 1
2.2	**Risque (potentiel)***
	Danger mécanique provoquant un dysfonctionnement du système de sécurité.
2.3	**Probabilité d'apparition du problème**
	Les premiers dispositifs ont été installés en 2016. Jusqu'à présent, il n'y a eu aucun rapport de terrain selon lequel la rupture d'un câble en acier aurait entraîné un non-fonctionnement du système de sécurité. Un problème/risque potentiel a été évalué par le fournisseur du composant qui a lancé l'activité de rappel.
2.4	**Risque prévisible pour les patients/utilisateurs**
	Lorsque le système de sécurité ne fonctionne pas de manière satisfaisante, au pire avec un fort impact sur les organes vitaux et/ou une pression excessive sur le patient.
2.5 2.6 2.7	Aucune information complémentaire n'a été fournie par notre fournisseur du composant.

3. Type d'action pour atténuer le risque	
3.1	**Mesures à prendre par l'utilisateur***
	☐ Identifier le dispositif ☐ Mettre le dispositif en quarantaine ☐ Retourner le dispositif ☐ Détruire le dispositif ☐ Inspection/modification du dispositif sur site ☐ Suivre les recommandations pour la gestion des patients ☐ Noter la modification/le renforcement des instructions d'utilisation (IFU)

	☒ Autres ☐ Aucune Fournir des détails supplémentaires sur la ou les mesures identifiées. Voir 3.2	
3.2	**Une réponse du client est-elle nécessaire ? ***	Oui « Formulaire de réponse du client »
3.3	**Mesures prises par le fabricant** ☐ Retrait du produit ☒ Inspection/modification du dispositif sur site ☐ Mise à niveau du logiciel ☐ Modification de la notice d'utilisation ou de l'étiquetage ☐ Autres ☐ Aucune Fournir des détails supplémentaires sur la ou les mesures identifiées. Agfa/son partenaire commercial local inspecteront le câble de votre dispositif à la toute première opportunité et le remplaceront en cas de dysfonctionnement potentiel du système de sécurité.	

4. Informations d'ordre général		
4.1	**Type d'avis urgent de sécurité***	Nouveau
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	
	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). Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a un impact (le cas échéant). Veuillez 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.

aaaa-mm-jj

	Veuillez 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 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/son partenaire commercial local :

Cordialement,

aaaa-mm-jj

Formulaire de réponse du client

1. Informations concernant l'Avis urgent de sécurité (FSN)	
Numéro de référence du FSN	PRB2001083
Date du FSN*	Février 2024
Nom du produit/dispositif*	DX-D 100

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		
☐	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.
☐	J'ai effectué toutes les mesures requises par le FSN.	À remplir par le client ou saisir S.O.
☐	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.
☐	Je n'ai aucun dispositif concerné.	À remplir par le client ou saisir N/A
Nom en majuscules*		Nom du client en majuscules ici
Signature*		Signature du client ici
Date*		

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur

aaaa-mm-jj

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.