

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 de radiographie numérisée par rayons X DR 800 Vous trouverez une description du produit sur notre site Web DR 800 (https://agfaradiologysolutions.com/products/dr-800/)
1.2	Nom(s) commercial(aux) DR 800
1.3	Identifiant(s) unique(s) d'appareil (UDI-DI) 05414904251805
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 (fluoroscopie et/ou séquence rapide). 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.
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 (FSCA)	
2.1	Description du problème concernant le produit* Le fournisseur de composants a fourni une description : « En raison d'un événement et des investigations qui en ont découlé, le fournisseur a établi que la chaîne du levier avant de la table DR 800 pourrait subir une perte de fiabilité au fil du temps. Ceci peut être déterminé par un ensemble de causes variées. »
2.2	Risque (potentiel)*

aaaa-mm-jj

	Danger mécanique en raison d'une perte de fiabilité de la chaîne du levier avant.
2.3	Probabilité d'apparition du problème À ce jour, il n'existe aucun rapport de blessures mineures ou graves sur des personnes. Les risques potentiels ont été évalués par le fournisseur du composant qui a initié l'activité de mesure corrective de sécurité (FSCA).
2.4	Risque prévisible pour les patients/utilisateurs Dans le pire des cas, si une rupture de la chaîne du levier avant devait se produire, un impact serait possible sur les extrémités ou le système musculo-squelettique de l'utilisateur et/ou du patient. La fréquence d'une telle occurrence est considérée négligeable.
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	<p>Mesures à prendre par l'utilisateur*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input type="checkbox"/> Retourner 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 type="checkbox"/> Noter la modification/le renforcement des instructions d'utilisation (IFU) </p> <p> <input checked="" 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>Si un bruit fort et persistant est émis par l'appareil pendant le mouvement d'inclinaison ou d'élévation de la table (selon le fichier d'exemple), veuillez vérifier que le couple des boulons de fixation de la plaque de sol est correct. Si le bruit persiste, l'appareil doit être immédiatement arrêté, en position horizontale et à la hauteur maximum (telle qu'illustrée à l'image), avec l'arrêt consécutif de l'appareil et de la salle de diagnostic.</p> </div>

aaaa-mm-jj

	 <p>Exemple de bruit indiquant un problème avec l'appareil (vidéo) : https://agfabox.agfa.net/owncloud/index.php/s/kpLLKDeDNpFrcdE</p>
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 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>Fournir des détails supplémentaires sur la ou les mesures identifiées.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Agfa/le partenaire commercial local vous contactera pour réaliser une inspection et pour installer un kit spécifique dans le but de renforcer l'équipement avant le 15 avril 2025.</p> </div>

4. Informations d'ordre général	
4.1	<p>Type d'avis urgent de sécurité*</p> <p>Nouveau</p>
4.2	<p>D'autres conseils ou renseignements sont-ils déjà attendus dans l'avis urgent de sécurité de suivi ? *</p> <p>Non</p>
4.3	<p>L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.*</p> <p>« Oui »</p>

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</p>

aaaa-mm-jj

<p>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/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	PRB2001106
Date du FSN*	Juillet 2024
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 N/A
Nom en majuscules*		Nom du client en majuscules ici
Signature*		Signature du client ici
Date*		

aaaa-mm-jj

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.