

aaaa-mm-dd

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO

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

Estimado cliente:

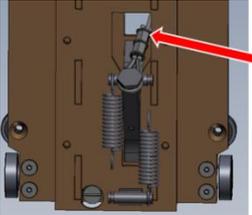
Este aviso de seguridad en campo (Field Safety Notice, FSN) urgente tiene la finalidad de informarle acerca de lo siguiente:

- un problema presente en nuestro producto y en qué circunstancias puede ocurrir.
- las medidas que debe tomar el cliente/usuario a fin de evitar riesgos para pacientes o usuarios
- las medidas correctivas planeadas por Agfa NV/socio comercial local para corregir el problema

1. Información sobre los dispositivos afectados	
1.1	Tipo(s) de dispositivo(s)* Sistema móvil de rayos X de radiografía digital DX-D 100 Puede encontrar una descripción del producto en nuestro sitio web: DX-D 100 (https://www.agfahealthcare.com/global/en/he/library/libraryopen?ID=52373778)
1.2	Nombre(s) comercial(es) DX-D 100
1.3	Identificador(es) único(s) de dispositivo(s) (B-UDI) 5414904272725YG
1.4	Principal fin clínico del (de los) dispositivo(s)* <i>DX-D100 es una modalidad móvil de rayos X compuesta por una consola de rayos X, un generador, un tubo, un detector digital y una estación de trabajo. Esta modalidad se utiliza para generar proyecciones de rayos X de pacientes humanos. Estas imágenes se generan en un formato digital capaz de ser procesado, diagnosticado y guardado en un archivo digital para usos y consultas posteriores. Este dispositivo móvil incluye baterías recargables para utilizarlo sin conectarlo a la red eléctrica.</i>
1.5	Modelo de dispositivo/catálogo/número(s) de pieza* <i>Los números de tipo son 5411/050, A5411/0300 y A5411/0400</i>

2. Motivo de la acción correctiva de seguridad en campo (FSCA)	
2.1	Descripción del problema del producto* <i>La descripción la ha proporcionado el suministrador del componente:</i>

aaaa-mm-dd

	<p><i>"Está relacionada con el cable de acero instalado en el interior de la columna móvil que soporta el peso del brazo telescópico con el cabezal del tubo.</i></p> <p><i>El riesgo potencial consiste en una interferencia que podría provocar el funcionamiento incorrecto del sistema de seguridad que bloquea el brazo si el cable se rompe.</i></p> <p><i>La interferencia ocurre entre el cable de acero y una placa de metal del carro del brazo debido a la forma del extremo del cable (ver Figura 1)"</i></p>  <p>Figura 1</p>
2.2	<p>Riesgo* (potencial)</p> <p><i>Riesgo mecánico que provoca el funcionamiento incorrecto del sistema de seguridad.</i></p>
2.3	<p>Probabilidad de que surja un problema</p> <p><i>Los primeros dispositivos se comenzaron a instalar en 2016. Hasta la fecha no hay constancia de que algún cable roto haya provocado el funcionamiento incorrecto del sistema de seguridad en campo.</i></p> <p><i>El problema/riesgo potencial ha sido evaluado por el suministrador del componente, el cual ha puesto en marcha la retirada del componente.</i></p>
2.4	<p>Riesgo previsto para el paciente/usuario</p> <p><i>En caso de que el sistema de seguridad no funcione correctamente, en el peor de los casos se podría ocasionar un gran impacto y/o una presión excesiva en los órganos vitales del paciente.</i></p>
2.5 2.6 2.7	<p><i>El suministrador del componente no ha proporcionado información adicional.</i></p>

3. Tipo de medida para mitigar el riesgo	
3.1	<p>Medidas que debe tomar el usuario*</p> <p><input type="checkbox"/> Identificar el dispositivo <input type="checkbox"/> Poner el dispositivo en cuarentena</p> <p><input type="checkbox"/> Devolver el dispositivo <input type="checkbox"/> Destruir el dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Modificar/inspeccionar el dispositivo in situ</p>

aaaa-mm-dd

	<input type="checkbox"/> Seguir las recomendaciones de gestión de pacientes <input type="checkbox"/> Tomar nota de la modificación/actualización de las instrucciones de uso (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> Ninguna Más detalles sobre la(s) medida(s) identificada(s). <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content;"> Consulte 3.2. </div>	
3.2	¿Se requiere una respuesta del cliente? *	Sí "Formulario de respuesta del cliente"
3.3	Medidas adoptadas por el fabricante <input type="checkbox"/> Retirar el producto <input checked="" type="checkbox"/> Modificar/inspeccionar el dispositivo in situ <input type="checkbox"/> Actualizar el software <input type="checkbox"/> Modificar las IFU o el etiquetado <input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> Ninguna Más detalles sobre la(s) medida(s) identificada(s). <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <i>Agfa/el socio comercial local inspeccionará el cable del dispositivo cuanto antes y lo sustituirá en caso de que exista algún riesgo potencial de fallo del sistema de seguridad.</i> </div>	

4. Información general		
4.1	Tipo de FSN*	Nuevo
4.2	¿Se espera asesoramiento o información adicional de FSN de seguimiento? *	No
4.3	La autoridad (regulatoria) competente de su país ha sido informada sobre esta comunicación para los clientes.* «Sí»	

5. Transmisión de este aviso de seguridad en campo	
	<p>Este aviso debe transmitirse a todas aquellas personas que deban tener conocimiento dentro de su organización o a toda organización a donde se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados (según corresponda).</p> <p>Transfiera este aviso a otras organizaciones en las cuales esta medida tenga un impacto (según corresponda).</p>

aaaa-mm-dd

<p>Mantenga la difusión de este aviso y la medida resultante durante un periodo adecuado para garantizar la eficacia de la medida correctiva.</p> <p>Informe todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, y a la autoridad nacional competente si corresponde, ya que constituye información importante.*</p>
--

Pedimos disculpas por el inconveniente que causamos y le agradecemos por su atención a este asunto y por su apoyo continuo.

Si tiene alguna pregunta sobre este tema, póngase en contacto con su organización Agfa NV local/socio comercial local:

Atentamente,

Koen Vervoort, director global QARA y Aplicaciones



Agfa NV
Septestraat 27, 2640 Mortsel
Bélgica



Q.F.YOLANDA PALACIOS

aaaa-mm-dd

Formulario de respuesta del cliente

1. Información del aviso de seguridad en campo (FSN)	
Número de referencia del FSN*	PRB2001083
Fecha del FSN*	Febrero de 2024
Nombre del dispositivo/producto*	DX-D 100

2. Información del cliente	
Número de cuenta	
Nombre de la organización de atención médica*	
Dirección de la organización*	
Departamento/unidad	
Dirección de envío si es diferente a la anterior	
Nombre de contacto*	
Cargo o función	
Número de teléfono*	
Correo electrónico*	

3. Medida realizada por el cliente en nombre de la organización de atención médica		
<input type="checkbox"/>	Confirmando que he recibido el aviso de seguridad en campo, y que he leído y entendido su contenido.	A completar por el cliente N/D
<input type="checkbox"/>	He llevado a cabo todas las medidas solicitadas por el FSN.	A completar por el cliente N/D
<input type="checkbox"/>	Se ha comunicado la información y las acciones necesarias a todos los usuarios pertinentes y se han llevado a cabo.	A completar por el cliente N/D
<input type="checkbox"/>	No tengo ningún dispositivo afectado.	A completar por el cliente N/D
Nombre en letra de imprenta*		Escriba aquí el nombre del cliente en letra de imprenta.
Firma*		Adjunte aquí la firma del cliente.
Fecha*		

4. Enviar confirmación de recepción al remitente
--

aaaa-mm-dd

Correo electrónico	Cumplimentado por el fabricante/remitente/solicitante
Teléfono de atención al cliente	Cumplimentado por el fabricante/remitente/solicitante
Dirección postal	Cumplimentado por el fabricante/remitente/solicitante
Página web	Cumplimentado por el fabricante/remitente/solicitante
Fax	Cumplimentado por el fabricante/remitente/solicitante
Fecha límite para el envío del formulario de respuesta del cliente*	Cumplimentado por el fabricante/remitente/solicitante

Los campos obligatorios están marcados con *

Es importante que su organización lleve a cabo las medidas detalladas en el FSN y confirme que ha recibido el FSN.

La respuesta de su organización es la evidencia que necesitamos para supervisar el progreso de las medidas correctivas.