

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

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

Attention : DX-D 600 : problème éventuel de sécurité pouvant provoquer l'abaissement de la colonne du tube

Chère cliente, cher client,

Cet avis urgent de sécurité vise à vous informer :

- De la nature du problème et des circonstances dans lesquelles il peut se produire
- Des mesures qui devraient être prises afin de prévenir les risques pour les patients ou les utilisateurs.
- Des mesures prévues par Agfa NV pour éviter le problème.

Référence : PRB2000070

Dispositif :

Cet avis de sécurité concerne votre unité DR « DX-D 600 » (système automatique DX-D 600, système semi-automatique DX-D 600, manuel analogique DX-D 600, support mural automatique DX-D 600 uniquement et support mural semi-automatique DX-D 600 uniquement). Vous pouvez trouver une description du produit sur notre site Web → [DX-D 600](https://medimg.agfa.com/main/direct-radiography/dx-d-600/) (<https://medimg.agfa.com/main/direct-radiography/dx-d-600/>)

Problème :

Agfa a été informé par le fabricant de son dispositif DX-D 600 qu'un incident s'est produit sur un dispositif DR similaire. L'incident a été provoqué par la rupture de deux câbles en acier qui supportent l'équipement à son ancrage au plafond. À notre connaissance, il s'agit du premier incident de ce type. De ce fait, une partie de l'équipement peut tomber et peut potentiellement blesser le patient, l'utilisateur ou des tiers. Ce problème pourrait se produire dans le cas le plus défavorable d'usure excessive de la poulie verticale dans la colonne.

Mesures :**Mesures entreprises par Agfa NV**

Prochainement, Agfa NV ou son représentant se rendra sur votre site pour effectuer une vérification/inspection de votre unité en lien avec ce sujet. Malgré le fait que ce problème affecte potentiellement les systèmes plus anciens avec une charge de travail élevée, Agfa NV ou son représentant vérifiera et inspectera tous les systèmes DX-D 600.

Mesures recommandées que vous pouvez prendre :

Si vous remarquez un déplacement anormal dans l'axe vertical ou tout bruit suspect lors du mouvement vertical, veuillez immédiatement informer votre contact Agfa NV Service.

Veuillez diffuser cette information au sein de votre établissement à tous ceux qui doivent en être informés.

Il est important de prendre les mesures détaillées dans cet avis urgent de sécurité et que vous accusiez réception de cet avis.

Si les informations ci-dessus ne s'appliquent pas à votre établissement ou si le dispositif a été transféré vers une autre organisation, nous vous prions d'avoir l'obligeance de l'indiquer sur le formulaire de commentaires ci-joint et de passer cet avis urgent de sécurité à l'organisation où le dispositif a été transféré.

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.

Nom du contact - Poste
Numéro de téléphone - Adresse électronique adresse@agfa.com

Cordialement,

jj-mm-aaaa

Paul Merckx, directeur mondial de QARA



Agfa NV
Septestraat 27, 2640 Mortsel
Belgique

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

Formulaire de commentaires

Nous vous demandons de bien vouloir renvoyer par fax ou courrier électronique les informations ci-jointes dès que possible. Votre réponse permet à Agfa NV, et ultérieurement à l'autorité réglementaire, de suivre l'avancée des mesures correctives de l'avis urgent de sécurité. Nous vous remercions de votre coopération.

Client/établissement : <IA_Facility_Site>

Adresse : <IA_Street>

<IA_City>, <IA_Zip_Code>, <IA_State>, <IA_Country>

Référence de l'avis PRB2000070

Référence du produit : DX-D 600

- Je confirme que j'ai reçu et compris l'avis ci-joint.
- Le présent avis ne s'applique pas à mon établissement.
- Le dispositif a été transféré à une autre organisation. Nom et adresse de l'autre organisation :

Client

Nom :

Titre :

Signature :

Date :

Numéro de téléphone :

- Veuillez corriger nos coordonnées comme suit :

Nom du client/de l'établissement :

Adresse :