

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

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

Attention : DX-D 600 : Mouvement de la plafonnière suspendue après relâchement du bouton

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 pour éviter le problème.

Référence : PRB2000091

Dispositif :

Cet avis de sécurité concerne votre unité DR « DX-D 600 » (système automatique DX-D 600, 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 :

L'unité est équipée de mesures de sécurité afin qu'aucun mouvement ne puisse se produire sans l'intervention de l'utilisateur.
Après une mise à niveau du logiciel de la plafonnière suspendue, des cas isolés où le mouvement de la plafonnière suspendue ne s'interrompt pas lorsque le bouton de mouvement est relâché ont été signalés. Au lieu de s'arrêter lorsque le bouton de mouvement est relâché, la plafonnière suspendue se déplace vers la position prévue.
Ce problème ne se produit qu'avec une combinaison spécifique de versions logicielles dédiées et de révisions de cartes matérielles spécifiques.

Mesures :

Mesures entreprises par Agfa :

Agfa ou son représentant se rendra bientôt sur votre site et installera la révision la plus récente de la carte matérielle, ce qui empêchera un mouvement sans interaction de l'utilisateur.

Mesures recommandées que vous pouvez prendre :

Si vous constatez un déplacement de la plafonnière suspendue sans interaction de l'utilisateur, veuillez informer votre service technique Agfa immédiatement.

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 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 locale :

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

Cordialement,
Paul Merckx, directeur mondial de QARA



jj-mm-aaaa

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 PRB2000091

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 :