

URGENT AVIS DE SÉCURITÉ

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

Objet : Défauts possibles de l'image sur les films DRYSTAR MAMMO dans les densités optiques élevées

**Produit : DRYSTAR DT2 MAMMO – RÉF. : ERE5C et ERE6E
DRYSTAR DT5.000I MAMMO – RÉF. : EZ5J1
LOT : 36130026 et 36130028**

Cher client,

Agfa HealthCare souhaite attirer votre attention sur les informations suivantes, qui ont également été portées à la connaissance des autorités compétentes de votre pays.

Problème :

Notre service de contrôle qualité a détecté un risque potentiel de défauts sur nos films DRYSTAR MAMMO. Lorsque sont utilisées des puissances d'impression élevées, des défauts (piqûres) peuvent être visibles dans les zones de densité optique élevée.

Actions :

Veillant à vous fournir en permanence des produits d'excellente qualité, nous vous demandons de nous renvoyer les articles présentant un risque de défauts.

Les produits concernés sont les **DRYSTAR DT2 MAMMO (RÉF. ERE5C et ERE6E) et DRYSTAR DT5.000I MAMMO (RÉF. EZ5J1) portant les numéros de LOT 36130026 et 36130028.**
Les autres références ou les articles portant d'autres numéros de LOT ne sont pas concernés.

Lorsque le film a déjà été utilisé et qu'aucun défaut n'a été observé, il n'y a aucun risque et aucune mesure supplémentaire n'est nécessaire pour ce support imprimé.

Seuls les articles très spécifiques des numéros de LOT 36130026 et 36130028 sont affectés.

Étant donné que nous ne pouvons pas identifier les boîtes concernées uniquement par leur numéro de LOT, une distinction supplémentaire doit être faite à l'aide du numéro de plan de coupe qui se trouve sur le côté de la boîte de films.

Afin de vérifier le numéro du plan de coupe, il est nécessaire d'ouvrir le carton d'expédition. Le numéro est une impression au jet d'encre placée sur le côté de chaque boîte de films orange.

Les numéros de plan de coupe susceptibles de présenter des défauts sont :

- **LOT : 36130026 - RÉF. : ERE5C, ERE6E et EZ5J1**
Plans de coupe : AM932, AM933, AM937 et AM940
- **LOT : 36130028 - RÉF. : ERE5C et ERE6E**
Plans de coupe : AM945, AM948, AM949, AM950, AM957, AM958, AM959, AM963 et AM964

Le numéro de plan de coupe a le format AMxxx et son emplacement exact est illustré sur l'image ci-dessous où AM916 est utilisé à titre d'exemple.



Si vous êtes en possession d'articles portant les numéros de LOT susmentionnés et le numéro de plan de coupe susceptible d'être défectueux, veuillez retourner les boîtes à votre contact local Agfa HealthCare. Le film sera remplacé à titre gracieux.

Les articles portant d'autres numéros de LOT ou un numéro de plan de coupe différent de ceux susmentionnés ne sont pas concernés et peuvent être utilisés sans aucun problème.

Nous vous invitons à diffuser cette information à toute personne concernée au sein de votre établissement.

Nous vous saurions gré de compléter le formulaire de commentaires et de nous le retourner dans les plus brefs délais.

Si les informations susmentionnées ne concernent pas votre installation ou si le dispositif a été transféré vers une autre organisation, nous vous saurions gré de l'indiquer sur le formulaire de commentaires ci-joint et de transmettre le présent Avis de sécurité urgent à l'organisation appropriée.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments causés et vous remercions pour votre attention et votre coopération.

Si vous avez la moindre question à ce sujet, n'hésitez pas à contacter votre représentant Agfa HealthCare local : **<Name of contact person>** au **<Tel>**.

Cordialement,

Paul Merckx
Responsable QARA Imaging Business Division
Agfa HealthCare NV
Septestraat 27, 2640 Mortsels, Belgique
Tél. : +3234447563 - E-mail : paul.merckx@agfa.com

URGENT AVIS DE SÉCURITÉ FORMULAIRE DE COMMENTAIRES

Nous vous prions de compléter le formulaire ci-joint et de nous le renvoyer, par télécopie, dans les plus brefs délais.

Nous vous remercions pour votre coopération.

Nom du client/de
l'établissement :

«IA_Customer_Name» «IA_Facility_Site»

Adresse :

«IA_Street_Address»

«IA_City», «IA_State» «IA_Zip_Code»

Référence de l'avis :

Défauts potentiels sur DRYSTAR MAMMO

Référence du produit :

DRYSTAR DT2 MAMMO – RÉF. : ERE5C et ERE6E
DRYSTAR DT5.000I MAMMO – RÉF. : EZ5J1
LOT : 36130026 et 36130028

☐ Je confirme avoir reçu l'avis ci-joint et en avoir compris le contenu.

☐ Cet avis ne concerne pas mon établissement.

☐ Le film a été transféré vers une autre organisation.

Client

Nom :

Fonction :

Signature :

Date :

Numéro de téléphone :

☐ Nos informations de contact correctes sont les suivantes. Veuillez les corriger :

Nom du client/de
l'établissement :

Adresse :

**Veuillez faxer ce formulaire dûment complété au <fax no.>
ou nous l'envoyer par courrier électronique à l'adresse <email address> en indiquant le
code de référence susmentionné dans la ligne d'objet.**