## PR1302180002 PR1403060003



## **AVIS URGENT DE SÉCURITÉ**

**Précaution :** Système de radiographie numérisée par rayons X DX-D 100 : Mouvement sporadique inattendu et problèmes potentiels lors de l'entraînement sur des rampes.

Cher client,

Agfa HealthCare souhaite porter à votre attention les informations suivantes, qui ont également été communiquées aux autorités compétentes de votre pays.

#### Dispositif: Système mobile de radiographie numérique DX-D 100

D'après nos dossiers, vous êtes propriétaire de ce produit.

Une description du produit DX-D 100 peut être trouvée sur notre <u>site Web</u>
(http://www.agfahealthcare.com/global/en/diagnostic\_imaging/digital\_radiography/dr\_dx\_d\_10 0/index.jsp).

#### **Problème**

Certains de nos clients ont rencontré des mouvements sporadiques inattendus ou un comportement d'entraînement modifié lors de l'utilisation de l'unité DX-D 100, particulièrement en la faisant monter ou descendre sur des rampes. En outre, certains clients ont signalé un comportement lent ou raide lors de l'entraînement.

### Actions

L'unité est équipée d'un interrupteur de sécurité sur la poignée de déplacement. En cas de problème, vous devez relâcher la poignée d'entraînement, et l'unité s'arrêtera.

Agfa travaille sur une nouvelle conception du matériel et du logiciel qui contrôlent les opérations d'entraînement et de freinage, afin d'éviter les mouvements inattendus de l'unité. Les modifications devraient également permettre à l'unité de se déplacer plus facilement et apporter plus de puissance à l'unité lorsqu'elle monte ou descend des rampes de 5 degrés ou moins. Nous pensons qu'un correctif sera disponible et installé sur votre site dans les semaines à venir.

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

# AGFA 🌼 HealthCare

## PR1302180002 PR1403060003

Veuillez remplir le formulaire de commentaires dès que possible et nous le retourner.

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 HealthCare locale :

Cordialement,

Paul Merckx, Responsable de la division commerciale d'imagerie QARA

Agfa HealthCare NV

Septestraat 27

B-2640 Mortsel

Belgique



### PR1302180002 PR1403060003

# AVIS URGENT DE SÉCURITÉ FORMULAIRE DE COMMENTAIRES

Nous vous demandons de bien vouloir renvoyer les informations ci-jointes dès que possible. Nous vous remercions de votre coopération.

Client/nom de l'établissement :	
Adresse :	
Référence de l'avis :	PR1302180002 et PR1403060003
Référence du produit :	DX-D100
☐ Je confirme que j'ai reçu et compris l'avis ci-joint.	
Le présent avis ne s'applique	e pas à mon établissement.
Le dispositif a été transféré à une autre organisation.	
Client	
Nom :	
Titre:	
Signature :	
Date :	
Numéro de téléphone :	
☐ Veuillez corriger nos coordonnées comme suit :	
Client/nom de l'établissement :	
Adresse :	

Envoyez ce formulaire complété au ou envoyez-nous un courriel à l'adresse en indiquant le code de référence ci-dessus dans la ligne objet