

<Date>

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

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

Précaution : **Système de radiographie numérisée par rayons X DX-D 100 type 5410 ou DX-D 100 sans fil type 5411 :** Mouvement sporadique non désiré et activation non souhaitée de l'écran tactile.

Cher client,

Agfa HealthCare souhaite porter à votre attention les informations suivantes.

Nous allons mettre en œuvre une mise à jour de notre micrologiciel déjà amélioré de ou des unité(s) et nous souhaitons vous informer que vous serez prochainement contacté par le service technique Agfa pour effectuer la mise à jour.

Dispositif

Cet avis de sécurité se réfère à votre ou vos unité(s) DR version « DX-D 100 » et/ou « DX-D 100 sans fil ».

Une description des produits peut être consultée sur notre site Web → [DX-D100](http://www.agfahealthcare.com/global/en/diagnostic_imaging/digital_radiography/dr_dx_d_100/index.jsp)
(http://www.agfahealthcare.com/global/en/diagnostic_imaging/digital_radiography/dr_dx_d_100/index.jsp)

Problème

Lors de l'utilisation de l'unité DX-D 100, des mouvements sporadiques non désirés provoqués par une décharge électrostatique de l'unité vers la terre peuvent se produire.

Les écrans tactiles capacitifs s'appuient sur les propriétés électriques du corps humain pour vous permettre de faire fonctionner le dispositif en le touchant très légèrement avec un doigt. Cependant, lorsque des liquides entrent en contact avec l'écran tactile, il se peut que celui-ci ne reconnaisse pas correctement les instructions de l'utilisateur.

Actions

Par le client :

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

L'opérateur doit s'assurer que ses mains et l'écran tactile sont secs avant d'utiliser l'écran tactile. En outre, l'opérateur devra toujours effectuer une double vérification et contrôler les paramètres et réglages sélectionnés immédiatement avant de réaliser une exposition (cf. la précédente lettre et/ou la communication sur l'addendum au mode d'emploi).

Par Agfa Healthcare :

Contre les décharges électrostatiques, un système d'arrêt nouvellement conçu avec une résistance de 1 M ohm entre le châssis et le sol (terre) sera installé. Avec une mise à jour du micrologiciel Digital Motion Control (DMC), cela permettra d'éviter les mouvements sporadiques non désirés.

Une mise à jour du logiciel pour modifier le comportement de l'écran tactile, afin de ne modifier le réglage de la valeur que d'un niveau lorsque le bouton vers le haut ou le bas est enfoncé, limitera les effets d'une activation involontaire de l'écran tactile.

Veuillez diffuser cette information au sein de votre établissement à tous ceux qui doivent en être informés.
Veuillez remplir le formulaire de commentaires dès que possible et nous le retourner.

<Date>

PR1406020002
PR1411200006
PR1501190003

AGFA 
HealthCare

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 :

<Nom du contact> au <Tél.>.

Cordialement,

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



Agfa HealthCare NV
Septestraat 27
B-2640 Mortselsel
Belgique

PR1406020002
PR1411200006
PR1501190003

AGFA 
HealthCare

<Date>

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 : «IA_Customer_Name» «IA_Facility_Site»

Adresse : «IA_Street_Address»

«IA_City», «IA_State» «IA_Zip_Code»

Référence de l'avis : **PR1406020002, PR1411200006 et PR1501190003**

Référence du produit : **DX-D 100 type 5410 ou DX-D100 sans fil type 5411**

- 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. Insérer le nom et l'adresse de l'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 <n° fax>
ou envoyez-nous un courriel à l'adresse <adresse électronique> en indiquant le code
de référence ci-dessus dans la ligne objet**

Agfa HealthCare

[Insérer le pays / l'adresse de l'entité légale régionale ici] (supprimer cette indication du document final)

<Date>

PR1406020002
PR1411200006
PR1501190003

