

jj-mm-aaaa

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

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

Attention : Système de radiographie numérisée par rayons X DX-D 800 : La zone exposée des examens fluo peut ne pas correspondre à la zone active du détecteur dans les limites spécifiques.

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 par le client/l'utilisateur afin de prévenir les risques pour les patients ou les utilisateurs.
- Des mesures prévues par Agfa pour corriger le problème.

Référence → PRB2000198

Nom du produit et version(s)

Ces informations importantes concerne votre appareil à rayons X « DR 800 ». Il est possible de trouver une description du produit sur notre site Web → [DR 800 \(https://medimg.agfa.com/main/direct-radiography/dx-d-800/\)](https://medimg.agfa.com/main/direct-radiography/dx-d-800/)

Informations :

Symptôme

Tant qu'elle n'a pas été contrôlée en production, la zone exposée des examens fluo peut ne pas correspondre à la zone active du détecteur dans les limites spécifiques. Pour cette raison, une dose patient supérieure est possible pour les examens fluo non collimatés (mais pas pour les images statiques et les examens fluo collimatés).

Spécification :

- Pas de bordures blanches.
- La zone exposée mesurée doit correspondre à la zone du capteur sélectionné avec un écart maximum de 2 % de la SID.

Cause

La zone fluo exposée n'a pas été mesurée en production. La valeur par défaut insérée par la production peut entraîner une zone d'exposition active qui dépasse la limite de 2 % de la SID.

Mesures :

Mesures entreprises par Agfa :

Agfa ou son représentant se rendra bientôt sur votre site pour vérifier la zone fluo exposée et la corriger si besoin afin de répondre aux spécifications du système et d'éviter une dose patient supérieure.

Mesures recommandées que vous pouvez prendre :

Agfa informe chaque client concerné qu'il peut continuer à utiliser son système DR 800 comme prévu. Si vous remarquez une déviation de la zone fluo exposée avant la visite du technicien Agfa sur votre site pour révéifier la zone fluo exposée de votre système, contactez immédiatement votre contact technicien Agfa.

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

jj-mm-aaaa

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 locale :

[Nom du contact - Poste](#)

[Numéro de téléphone - Adresse électronique](#) adresse@agfa.com

Cordialement,
Paul Merckx, directeur mondial de QARA



Agfa NV
Septestraat 27, 2640 Mortsel
Belgique

jj-mm-aaaa

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, 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 PRB2000198

Référence du produit : DR 800

- 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 :