

<Date>

HQ_1111020003

VIGTIG FELTSIKKERHEDSMEDDELELSE

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

Produkt: DX-D 10G, DX-D 10C, DX-D 20G & DX-D 20C - Digitale detektorer (tilsluttet ved hjælp af kabel) til direkte digital billeddannelse størrelse 35 x 43 cm.

Der er potentiel fare for, at detektorkablet beskadiges, fordi det: køres over, bøjes/snos kraftigt eller bruges forkert på anden vis.

Vedrørende: Denne beskadigelse kan medføre en kabelkortslutning, og der er fare for kraftig opvarmning i det beskadigede område, der muligvis vil udstråle ned af kablet fra dette punkt.

Kære kunde,

Agfa HealthCare ønsker at gøre opmærksom på følgende oplysninger, som også er blevet meddelt til dit lands ansvarlige myndigheder.

Enhed

Dennes sikkerhedsmeddelelse vedrører vores produkter: Digitale detektorer DX-D 10G, DX-D 10C, DX-D 20G & DX-D 20C (tilsluttet ved hjælp af kabel) til direkte digital billeddannelse størrelse 35 x 43 cm.

Oplysningerne i Agfas arkiv viser, at din facilitet råder over den beskrevne produktkonfiguration

Følg dette link for en produktbeskrivelse:

DX-D 10:

http://www.agfahealthcare.com/global/en/main/products_services/direct_radiography/detectors/dx-d10.jsp

DX-D 20:

http://www.agfahealthcare.com/global/en/main/products_services/direct_radiography/detectors/dx-d20.jsp

Problem

Vores leverandør her orienteret os om, at der er potentiel fare for, at detektorkablet udsættes for en intern kortslutning, hvis kablet beskadiges, fordi det: køres over, bøjes/snos kraftigt eller bruges forkert på anden vis.

I tilfælde af en beskadigelse af kablet og en deraf følgende kortslutning er der fare for kraftig opvarmning i det beskadigede område, der muligvis vil udstråle ned af kablet fra dette punkt og muligvis kan skade patienten i tilfælde af utilsigtet kontakt med patienten.

<Date>

HQ_1111020003

Handlinger

Vedlagt findes en mærkat, som bør placeres på et meget synligt, egnet sted på den bærbare detektors kabel (se de vedlagte anvisninger).

Vi beder dig om at give disse oplysninger videre til alle inden for din facilitet, der bør være opmærksomme på dem. Du bedes udfylde feedbackformularen snarest muligt og returnere den retur til os.

Hvis oplysningerne ovenfor ikke gælder for din facilitet eller enheden er blevet overført til en anden organisation, bedes du oplyse dette på den vedlagte feedbackformular og give denne feltsikkerhedsmeddelelse videre til den organisation, enheden er blevet overført til.

Vi siger tak, fordi du er meget opmærksom på dette problem og for din fortsatte støtte.

Har du spørgsmål om denne sag, bedes du kontakte den lokale Agfa HealthCare-organisation:

<Name of contact person> på <Tel>.

Med venlig hilsen

Paul Merckx, leder af QARA Imaging Business Division

Agfa HealthCare NV
Septestraat 27
B-2640 Mortsel
Belgien

<Date>

HQ_1111020003

**VIGTIG FELTSIKKERHEDSMEDDELELSE
FEEDBACKFORMULAR**

Vi beder dig venligst om at faxe de vedlagte oplysninger tilbage snarest muligt.
Tak for dit samarbejde.

Navn på kunde/facilitet: «IA_Customer_Name» «IA_Facility_Site»

Adresse: «IA_Street_Address»

«IA_City», «IA_State» «IA_Zip_Code»

Meddelelsens reference: HQ_1111020003

Produktets reference: DX-D 20 G, DX-D20 C
DX-D 10 G, DX-D10 C

- Jeg bekræfter, at jeg har modtaget og forstået den vedlagte meddelelse.
- Denne meddelelse er ikke relevant for min facilitet.
- Enheden er blevet overført til en anden organisation.

Kunde

Navn: _____

Stilling: _____

Underskrift: _____

Dato: _____

Telefonnummer: _____

- Vær venlig at rette vores kontaktoplysninger som følger:

Navn på kunde/facilitet: _____

Adresse: _____

**Du bedes faxe den udfyldte formular til <fax no.>
eller e-maile os på <email address> med referencekoden ovenfor oplyst i emnelinjen**