

VIGTIG FELTSIKKERHEDSMEDDELELSE

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

Forsigtig: Digital radiografisk røntgensystem DX-D 100:
Utsigtet aktivering af berøringsskærm ved væskekontakt

Kære kunde

Agfa HealthCare ønsker at gøre dig opmærksom på følgende, der ligeledes er videregivet til landets kompetente myndighed.

Enhed:
Denne meddelelse vedrører den mobile digitale radiografiske røntgensystemenhed DX-D 100.

Problem:
Når væsker kommer i kontakt med DX-D 100-enhedens berøringsskærm, kan det ske, at enheden fejlagtigt fortolker kontakten som brugerinput, der ændrer enhedsindstillinger.

Baggrundsinformation:
Kapacitive berøringsskærme registrerer kroppens elektriske ladning, som gør det muligt at betjene enheden med meget lette berøringer. Men når berøringsskærmen kommer i kontakt med væske, kan det ske, at den fejlagtigt fortolker kontakten som brugerinput. Dette kan for eksempel føre til en uventet ændring af eksponeringsindstillingerne.

Handlinger

Selvom medicinsk personale er påbudt at desinficere deres hænder regelmæssigt, er det vigtigt, at brugerne sikrer, at deres hænder er tørre, før de betjener DX-D 100-enhedens berøringsskærm, da væskespild ellers utilsigtet kan aktivere funktionsknapper på berøringsskærmen.

- **Betjen ikke berøringsskærmen med våde hænder!**
- **Lad ikke væsker komme i kontakt med berøringsskærmen, mens DX-D 100 er tændt!**
- **Foretag altid en dobbelt kontrol af de indstillede parametre, inden patienteksponering foretages.**

Vi vil desuden venligst gerne minde vor kunder om denne specifikke advarsel i brugervejledningen til DX-D 100:

PR1406020002

Brugervejledning til den mobile røntgenenhed DX-D 100 (side 11)



IT IS THE RESPONSIBILITY OF THE OPERATOR TO ENSURE THAT ALL THE EXPOSURE PARAMETERS ARE CORRECT BEFORE PERFORMING AN EXAM TO THE PATIENT, BY VERIFYING THAT THE PARAMETER SELECTION HAS NOT BEEN MODIFIED UNINTENTIONALLY OR BY THE CONTACT OF EXTERNAL ELEMENTS ON THE CONTROL CONSOLE, IN ORDER TO AVOID THE OVEREXPOSURE OR THE NEED OF PERFORMING A NEW EXAM TO THE PATIENT.

Vi beder dig venligt yderligere om at udfylde og returnere feedback-formularen ved første given lejlighed.

Hvis ovenstående information ikke gør sig gældende på stedet, eller hvis enheden er blevet overført, bedes du venligt angive dette i feedback-formularen samt videregive denne Vigtig Feltsikkerhedsmeddelelse til det sted, hvor enheden er overført til.

Vi takker dig på forhånd for din opmærksomhed på dette problem og din fortsatte hjælp.

Skulle du have spørgsmål angående denne sag, bedes du venligt kontakte din lokale Agfa HealthCare-afdeling: **<Name of contact person>** på **<Tel>**.

Med venlig hilsen
Paul Merckx, chef for QARA Imaging Business Division

Agfa HealthCare NV
Septestraat 27
B-2640 Mortselsel
Belgien

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE
FEEDBACK-FORMULAR

Vi beder dig venligst returnere den vedhæftede information ved første given lejlighed.
På forhånd tak

Kunde-/Stednavn: «IA_Customer_Name» «IA_Facility_Site»

Adresse: «IA_Street_Address»

«IA_City», «IA_State» «IA_Zip_Code»

Meddelelshenvisning: PR1406020002

Produkthenvisning: DX-D100

- Jeg bekræfter hermed, at jeg har modtaget og forstået vedhæftede meddelelse.
- Denne meddelelse vedrører ikke dette sted.
- Enheden er overført til andet sted.

Kunde

Navn:

Stillingsbetegnelse:

Underskrift:

Dato:

Telefonnummer:

- Ret venligt vores kontaktoplysninger, som følger:

Kunde-/Stednavn:

Adresse:

Fax den udfyldte formular til <fax no.>
eller send den elektronisk til <email address>, hvor ovenstående henvisningskode
bedes angives under Emne.