**VIGTIG FELTSIKKERHEDSMEDDELELSE**

|  |
| --- |
| «IA\_Customer\_Name» |
| «IA\_Facility\_Site» |
| «IA\_Street\_Address» |
| «IA\_City», «IA\_State» «IA\_Zip\_Code» |

**OBS:** DX-D 600: Potentielt sikkerhedsproblem, der kan føre til sænkning af rørsøjlen

Kære kunde

Denne vigtige feltsikkerhedsmeddelelse for til formål at oplyse dig om:

* hvad problemet består i, og under hvilke omstændigheder den kan forekomme
* hvilke handlinger, du bør foretage for at forebygge risiko mod patienter og brugere
* handlingerne er udarbejdet af Agfa NV for at løse problemet.

**Henvisning: PRB2000070**

**Enhed:**

Denne sikkerhedsmeddelelse gælder din DR-enhed “DX-D 600” (DX-D 600 automatiske system, DX-D 600 semi-automatiske system, DX-D 600 analoge manuel, DX-D 600 kun automatisk vægstand og DX-D 600 kun semi-automatisk vægstand). En produktbeskrivelse findes på vores hjemmeside 🡪 [DX-D 600](https://medimg.agfa.com/main/direct-radiography/dx-d-600/) (https://medimg.agfa.com/main/direct-radiography/dx-d-600/)

**Problem:**

Agfa er blevet meddelt af fabrikanten af vores DX-D 600-enhed, om at en hændelse opstod på en lignende DR-enhed. Hændelsen skyldtes brud på de to stålkabler, der holder udstyret fast til dets taganker. Så vidt vi ved var dette den første forekomst af en sådan hændelse.

På grund af dette kan en del af udstyret falde ned og potentielt skade patienten, brugeren eller tredjepart. Dette problem kan forekomme i det mest ugunstige tilfælde af overdreven slid på den vertikale remskive i søjlen.

**Handlinger:**

**Handlinger fortaget af Agfa NV**

Snart vil Agfa NV eller dennes repræsentant besøge din lokalitet for at foretage en kontrol/inspektion af din enhed relateret til dette emne. På trods af at dette problem potentielt påvirker ældre systemer med stor arbejdsbyrde, vil Agfa NV eller dennes repræsentant kontrollere/inspicere alle DX-D 600-systemer.

**Anbefalede handlinger fra din side:**

Hvis du opdager en unormal forskydning i den vertikale akse eller mistænkelig støj under den vertikale bevægelse, bedes du straks underrette din kontaktperson hos Agfa NV Service.

Vi beder dig venligt videregive denne information lokalt på stedet til alle de, som det måtte være relevant for.

***Det er vigtigt at foretage de handlinger, som er beskrevet i denne Vigtige Feltsikkerhedsmeddelelse, samt at bekræfte modtagelsen af samme.***

|  |
| --- |
| 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 beklager ulejligheden, og vi takker dig på forhånd for din opmærksomhed på dette problem og din fortsatte hjælp. |

Skulle du have spørgsmål angående denne sag, bedes du venligst kontakte din lokale Agfa NV-afdeling:

Navn på kontaktperson - titel

Telefonnummer - e-mail address@agfa.com

Med venlig hilsen

Paul Merckx, global chef for QARA  


Agfa NV  
Septestraat 27, 2640 Mortsel  
Belgien

**VIGTIG FELTSIKKERHEDSMEDDELELSE**

**FEEDBACK-FORMULAR**

Vi beder dig venligst returnere den vedhæftede information ved første given lejlighed enten elektronisk eller med fax. Dit svar giver Agfa og dermed kontrolorganer mulighed for at overvåge forløbet af afhjælpende foranstaltninger beskrevet i denne Vigtige Feltsikkerhedsmeddelelse. På forhånd tak

|  |  |
| --- | --- |
| Kunde/sted: | <IA\_Facility\_Site> |
| Adresse: | <IA\_Street> |
|  | <IA\_City>, <IA\_Zip\_Code>, <IA\_State>, <IA\_Country> |
| Meddelelseshenvisning | PRB2000070 |
| Produkthenvisning: | DX-D 600 |

Jeg bekræfter hermed, at jeg har modtaget og forstået vedhæftede meddelelse.

Denne meddelelse vedrører ikke dette sted.

Enheden er overført til andet sted. Angiv navn og adresse på andet sted: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Kunde**

|  |  |
| --- | --- |
| Navn: |  |
| Stillingsbetegnelse: |  |
| Underskrift: |  |
| Dato: |  |
| Telefonnummer: |  |

Ret venligt vores kontaktoplysninger, som følger:

Kunde-/Stednavn:

Adresse: