**VIGTIG FELTSIKKERHEDSMEDDELELSE**

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

**OBS:** DX-D 600: Flytning af overliggende rørkran efter bevægelsesknappen slippes

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 for at undgå problemet.

**Henvisning:** **PRB2000091**

**Enhed:**

Denne sikkerhedsmeddelelse gælder din DR-enhed “DX-D 600” (DX-D 600 automatiske system, DX-D 600 kun automatisk vægstand) med et serienummer, der er under A5430000084. 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:**

Enheden er udstyret med sikkerhedsforanstaltninger, så den ikke kan bevæges uden interaktion fra brugerens side.

Efter en opgradering af softwaren til den overliggende rørkran var der isolerede tilfælde, hvor den overliggende rørkran ikke stopper, når bevægelsesknappen slippes. I stedet for at stoppe, når bevægelsesknappen slippes, bevæger den overliggende rørkran sig til den ønskede position.

Den potentielle risiko er fysisk tilskadekomst af brugere eller patienter som følge af problemet beskrevet ovenfor. Der er ingen risiko forbundet med billedkvaliteten eller strålingssikkerheden.

Dette problem opstår kun med en bestemt kombination af tilegnede softwareversioner med specifikke revisioner til hardwarekortet.

**Handlinger:**

**Følgende handlinger blev fortaget af Afga:**

Agfa eller dets repræsentant vil snart aflægge besøge og installere den nyeste revision af hardwarekortet, som forhindrer bevægelse uden interaktion fra brugerens side.

**Anbefalede handlinger fra din side:**

Hvis du bemærker, at den overliggende rørkran bevæger sig uden interaktion fra brugerens side, skal du straks kontakte din kontaktperson hos Agfa.

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 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-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 | PRB2000091 |
| 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: