

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG FÜR DEN PRAKTISCHEN EINSATZ

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

Achtung: DX-D 600: Potenzielles Sicherheitsproblem, das zu einem Absenken der Röhrensäule führen kann

Sehr geehrter Kunde,

diese dringende Sicherheitsmitteilung für den praktischen Einsatz soll Sie über Folgendes informieren:

- Worin das Problem besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann
- Die von Ihnen zu ergreifenden Maßnahmen, um Risiken für Patienten oder Anwender vorzubeugen
- Die von Agfa N.V. geplanten Maßnahmen zur Behebung des Problems.

Referenz: PRB2000070

Gerät:

Diese Sicherheitsmitteilung bezieht sich auf Ihre DR-Einheit „DX-D 600“ (DX-D 600 automatisches System, DX-D 600 halbautomatisches System, DX-D 600 analog manuelles System, DX-D 600 nur automatisches Wandstativ und DX-D 600 nur halbautomatisches Wandstativ). Die Produktbeschreibung finden Sie auf unserer Website → [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 wurde vom Hersteller unseres Gerätes DX-D 600 darüber in Kenntnis gesetzt, dass auf einem ähnlichen DR-Gerät ein Zwischenfall geschehen ist. Dieser Zwischenfall wurde durch den Bruch der beiden Stahlkabel verursacht, die das Gerät an der Deckenverankerung festhalten. Soweit wir wissen, war dies der erste Zwischenfall dieser Art.

Aus diesem Grund kann ein Teil des Gerätes herunterfallen und möglicherweise den Patienten, den Anwender oder Dritte verletzen. Dieses Problem könnte im ungünstigsten Fall durch übermäßige Abnutzung der vertikalen Seilrolle in der Säule auftreten.

Maßnahmen:

Maßnahmen, die durch Agfa N.V. erfolgen

Demnächst wird Agfa N.V. oder ein Vertreter Ihren Standort besuchen, um Ihre Einheit im Hinblick auf dieses Thema zu überprüfen/untersuchen. Obwohl dieses Problem möglicherweise nur ältere Systeme mit hoher Arbeitsbelastung betrifft, werden Agfa N.V. oder der Vertreter alle DX-D-600-Systeme überprüfen/untersuchen.

Empfohlene Maßnahmen, die Sie durchführen sollten:

Bemerken Sie eine außergewöhnliche Verschiebung in der vertikalen Achse oder ein verdächtiges Geräusch während der vertikalen Bewegung, benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Servicekontakt bei Agfa N.V.

Bitte geben Sie diese Informationen an alle betroffenen und zuständigen Personen in Ihrer Einrichtung weiter.

Es ist wichtig, die in der dringenden Sicherheitsmitteilung für den praktischen Einsatz angegebenen Maßnahmen durchzuführen und den Erhalt dieser Mitteilung zu bestätigen.

Sollten die oben genannten Informationen nicht auf Ihre Einrichtung zutreffen oder sollte das Gerät in eine andere Einrichtung transferiert worden sein, vermerken Sie dies bitte im angehängten Feedback-Formular und übermitteln Sie diese dringende Sicherheitsmitteilung für den praktischen Einsatz an die Einrichtung, in die das Gerät transferiert wurde.

Wir entschuldigen uns für die von uns verursachten Unannehmlichkeiten und bedanken uns für Ihre Aufmerksamkeit bezüglich dieses Problems und für Ihre Unterstützung.

Wenn Sie Fragen zu diesem Thema haben, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Einrichtung von Agfa N.V.:

TT.MM.JJJJ

Name des Ansprechpartners – Anrede
Telefonnummer – E-Mail-Adresse@agfa.com

Mit freundlichen Grüßen,
Paul Merckx, Global Head of QARA



Agfa N.V.
Septestraat 27, 2640 Mortsel
Belgien

**DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG FÜR DEN
PRAKTISCHEN EINSATZ**

Feedback-Formular

Wir möchten Sie höflich bitten, uns die beigefügten Informationen so bald wie möglich per Fax oder E-Mail zuzusenden. Ihre Antwort bietet Agfa N.V. und anschließend den Regulierungsbehörden die Möglichkeit, den Fortschritt der Maßnahmen im Hinblick auf dringende Sicherheitsmitteilungen für den praktischen Einsatz zu überwachen. Vielen Dank für Ihre Zusammenarbeit.

Kunde / Einrichtung: <IA_Facility_Site>

Adresse: <IA_Street>

<IA_City>, <IA_Zip_Code>, <IA_State>, <IA_Country>

Mitteilungsreferenz PRB2000070

Produktreferenz: DX-D 600

- Ich bestätige, dass ich die beigefügte Mitteilung erhalten und verstanden habe.
- Diese Mitteilung betrifft meine Einrichtung nicht.
- Das Gerät wurde in eine andere Einrichtung transferiert. Name und Adresse der anderen Einrichtung: _____

Kunde

Name: _____

Position: _____

Unterschrift: _____

Datum: _____

Telefon: _____

- Korrigieren Sie bitte unsere Kontaktinformationen wie folgt:

Kunde / Name der Einrichtung:

Adresse: