

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: Bewegung des hängenden Schlauchkranbalkens nach Freigabe der Taste

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 geplanten Maßnahmen zur Behebung des Problems.

Referenz: PRB2000091

Gerät:

Diese Sicherheitsmitteilung bezieht sich auf die DR-Einheit „DX-D 600“ (DX-D 600 automatisches System, DX-D 600 nur automatisches Wandstativ) mit der Seriennummer A543000084. 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:

Das Gerät ist mit Sicherheitsmaßnahmen ausgestattet, sodass ohne Interaktion durch den Benutzer keine Bewegung stattfinden kann. Nach einer Aktualisierung der Software des hängenden Schlauchkranbalkens traten einzelne Fälle auf, in denen die Bewegung des hängenden Schlauchkranbalkens nicht stoppte, wenn die Taste zur Bewegung freigegeben wurde. Anstatt bei Freigabe der Taste anzuhalten, bewegte sich der hängende Röhrenkopfbalken an die vorgesehene Position. Das potenzielle Risiko liegt in einer möglichen Verletzung von Benutzern oder Patienten aufgrund des oben beschriebenen Problems. Das Risiko betrifft nicht die Bildqualität oder die Strahlensicherheit. Dieses Problem tritt nur bei einer bestimmten Kombination entsprechender Softwareversionen mit bestimmten Revisionen der Hardwareplatine auf.

Maßnahmen:

Maßnahmen, die durch Agfa erfolgen:

Demnächst wird Agfa oder ein Vertreter Ihren Standort besuchen und die neueste Version der Hardwareplatine installieren, die eine Bewegung ohne Interaktion durch den Benutzer verhindert.

Empfohlene Maßnahmen, die Sie durchführen sollten:

Sollten Sie eine Bewegung des hängenden Schlauchkranbalkens ohne Interaktion durch den Benutzer feststellen, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Servicekontakt bei Agfa.

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 Feedbackformular und übermitteln Sie diese dringende Sicherheitsmitteilung für den praktischen Einsatz an die Einrichtung, in die das Gerät transferiert wurde.

Wir danken Ihnen für die sorgfältige Beachtung dieses Problems und für Ihre anhaltende Unterstützung. Wenn Sie Fragen zu diesem Thema haben, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Einrichtung von Agfa:

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

Mit freundlichen Grüßen,

TT.MM.JJJJ

Paul Merckx, Global Head of QARA



Agfa N.V.
Septestraat 27, 2640 Mortsel
Belgien

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG FÜR DEN PRAKTISCHEN EINSATZ

Feedbackformular

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 PRB2000091

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: