

PILNA INFORMACJA O BEZPIECZEŃSTWIE

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

Uwaga: DX-D 600: Potencjalny problem dotyczący bezpieczeństwa, który może prowadzić do obniżenia kolumny lampy

Szanowni Klienci,

Celem niniejszej pilnej informacji o bezpieczeństwie jest poinformowanie użytkownika o:

- charakterze problemu i w jakich okolicznościach może on wystąpić
- działaniach, jakie użytkownik powinien wykonać, aby zapobiec ryzyku dla pacjentów lub użytkowników
- działaniach, jakie planuje firma Agfa NV, aby rozwiązać ten problem.

Nr referencyjny: PRB2000070

Urządzenie:

Niniejsza informacja o bezpieczeństwie dotyczy Państwa urządzenia „DX-D 600” (systemu automatycznego DX-D 600, systemu półautomatycznego DX-D 600, analogowego systemu ręcznego DX-D 600, automatycznego stojaka ściennego DX-D 600 i półautomatycznego stojaka ściennego DX-D 600). Opis produktu jest dostępny na naszej stronie internetowej → [DX-D 600](#) (<https://medimg.agfa.com/main/direct-radiography/dx-d-600/>)

Problem:

Firma Agfa została powiadomiona przez producenta naszego urządzenia DX-D 600, że jeden incydent wystąpił na podobnym urządzeniu DR. Incydent był spowodowany pęknięciem dwóch stalowych linek utrzymujących urządzenie w kotwie sufitowej. Według naszej wiedzy był to pierwszy przypadek tego incydentu.

W wyniku tego część urządzenia może spaść i potencjalnie wyrządzić szkody pacjentowi, użytkownikowi lub stronom trzecim. Ten problem może wystąpić w najbardziej niekorzystnych przypadkach nadmiernego zużycia pionowego koła pasowego na kolumnie.

Czynności:

Czynności podejmowane przez Agfa NV

Firma Agfa NV lub jej przedstawiciel wkrótce odwiedzi Państwa placówkę w celu przeprowadzenia kontroli/inspekcji jednostki, której dotyczy problem. Pomimo tego, że problem ten potencjalnie dotyczy starszych systemów o dużym obciążeniu pracą, firma Agfa NV lub jej przedstawiciel dokona kontroli/inspekcji wszystkich systemów DX-D 600.

Zalecane działania do wykonania przez użytkownika:

Jeżeli zauważą Państwo anormalne przesunięcie w osi pionowej lub usłyszą podejrzaną hałas podczas przesuwu pionowego, prosimy powiadomić o tym niezwłocznie dział serwisowy Agfa NV.

Tę informację należy przekazać wszystkim osobom z ośrodka, które powinny być jej świadome.

Konieczne należy zastosować się do czynności opisanych w niniejszej pilnej informacji o bezpieczeństwie, a organizacja powinna potwierdzić odbiór tej informacji.

Jeśli powyższa informacja nie dotyczy ośrodka lub urządzenie zostało przekazane innej organizacji, prosimy o wykazanie tego na załączonym formularzu zwrotnym i przekazanie niniejszej informacji o bezpieczeństwie do organizacji, która otrzymała urządzenie.

Przepraszamy za spowodowane niedogodności i dziękujemy za poświęcenie uwagi temu problemowi i Państwa ciągłą współpracę.

W przypadku jakichkolwiek zapytań dotyczących tej sprawy prosimy o skontaktowanie się z lokalną organizacją Agfa NV:

Nazwisko osoby kontaktowej - Stanowisko
Numer telefonu - Adres e-mail address@agfa.com

rrrr-mm-dd

Z poważaniem,
Paul Merckx, Główny dyrektor QARA



Agfa NV
Septestraat 27, 2640 Mortsel
Belgia

PILNA INFORMACJA O BEZPIECZEŃSTWIE**Formularz zwrotny**

Uprzejmie prosimy o wysłanie załączonych informacji faksem lub pocztą elektroniczną w możliwie najkrótszym czasie. Państwa odpowiedź umożliwia firmie Agfa NV i organowi regulacyjnemu nadzorowanie postępu działań związanych z niniejszą pilną informacją w sprawie bezpieczeństwa. Dziękujemy za współpracę.

Klient/Placówka:	<IA_Facility_Site>
Adres:	<IA_Street>
	<IA_City>, <IA_Zip_Code>, <IA_State>, <IA_Country>
Nr referencyjny informacji	PRB2000070
Nazwa referencyjna produktu:	DX-D 600

- Potwierdzam odbiór i świadome zapoznanie się z załączoną informacją.
- Ta informacja nie dotyczy mojego ośrodka.
- Urządzenie zostało przekazane innej organizacji. Nazwa i adres innej organizacji:

Klient

Nazwisko:	_____
Stanowisko:	_____
Podpis:	_____
Data:	_____
Numer telefonu:	_____

- Prosimy o korektę naszych informacji kontaktowych według danych:

Klient / Nazwa ośrodka:

Adres: