

“愛克發”數位 X 光影像系統

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 024997 號

產品英文名稱：“AGFA” Digital Radiographic X-ray System

受影響規格/型號/批號：DX-D600 X-ray System（軟體版本低於 3.6 版）

發布對象：醫療機構（醫療從業人員/醫療器材專業人員）

警訊說明：

一、 警訊內容：

DX-D600 設備具有安全裝置，在沒有使用者操作情況下能確保球管設備(OTC, Overhead Tube Crane)不會發生移動情形。然而，一起客訴報告顯示，球管設備(OTC)會發生不正常移動情況。

二、 矯正措施：

如出現不正常移動情形，請立即鬆開按鈕/踏板，停止設備運轉，並立刻通知您的 Agfa HealthCare 服務聯絡人。Agfa HealthCare人員會將現有 DX-D600設備升級為 version 3.6版本，以排除此一現象的發生。

國內矯正措施：

截至 2014 年 11 月 27 日，愛克發(Agfa)目前安裝在台灣之 DX-D600，其版本已是目前最新的 version 3.6 版本，故無需做任何修正的動作。

廠商聯絡資訊：台灣愛克發醫療設備股份有限公司

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：

澳洲 TGA

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2014-RN-01247-1>