

aaaa-mm-gg

INFORMATIVA URGENTE SULLA SICUREZZA PER MODIFICHE IN LOCO

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

Attenzione: DX-D 600: Potenziale problema di sicurezza che potrebbe portare all'abbassamento della colonna del tubo

Gentile Cliente,

Questa informativa urgente sulla sicurezza per modifiche in loco serve a informarla di quanto segue:

- qual è il problema e in quali circostanze potrebbe verificarsi;
- le azioni da intraprendere al fine di evitare rischi per i pazienti o gli utilizzatori;
- le azioni pianificate da Agfa NV per evitare il problema.

Riferimento: PRB2000070

Dispositivo:

Questa Informativa sulla sicurezza si applica alla Sua unità DR "DX-D 600" (sistema automatico DX-D 600, sistema semi-automatico DX-D 600, sistema analogico manuale DX-D 600, solo wall-stand automatico DX-D 600 e solo wall-stand semi-automatico DX-D 600). Una descrizione dei prodotti è disponibile sul nostro sito web → [DX-D 600](https://medimg.agfa.com/main/direct-radiography/dx-d-600/) (https://medimg.agfa.com/main/direct-radiography/dx-d-600/)

Problema:

Agfa è stata informata dal produttore del nostro dispositivo DX-D 600 che si è verificato un incidente su un dispositivo DR simile. L'incidente è stato causato dalla rottura dei due cavi metallici che sostengono l'apparecchiatura al suo ancoraggio a soffitto. Entro i limiti della nostra conoscenza, si tratta del primo incidente di questo tipo.

Perciò, parte dell'apparecchiatura potrebbe cadere e causare lesioni al paziente, all'utilizzatore o a terze parti. Questo problema potrebbe verificarsi nel caso di eccessiva usura della puleggia verticale nella colonna.

Azioni:

Azioni intraprese da Agfa NV

A breve, Agfa NV o un suo rappresentante visiteranno il Suo sito per condurre una verifica/ispezione della Sua unità in merito a questo problema. Nonostante questo problema interessi potenzialmente sistemi più vecchi con carichi di lavoro elevati, Agfa NV o un suo rappresentante verificheranno/ispezioneranno tutti i sistemi DX-D 600.

Azioni raccomandate al cliente:

Se nota uno spostamento anomalo sull'asse verticale o qualsiasi rumore sospetto durante il movimento verticale, informi immediatamente la Sua persona di riferimento dell'assistenza Agfa NV.

La preghiamo di diffondere queste informazioni a tutti coloro i quali devono esserne al corrente all'interno della Sua struttura.

È importante adottare le azioni descritte nell'informativa urgente sulla sicurezza per modifiche in loco e confermare la ricezione di questa informativa.

Qualora le suddette informazioni non fossero pertinenti alla Sua struttura o se il dispositivo fosse stato trasferito presso un'altra organizzazione, La invitiamo ad indicarcelo sul modulo di risposta allegato e ad inviare questa informativa urgente sulla sicurezza per modifiche in loco all'organizzazione presso la quale il dispositivo è stato trasferito.

Ci scusiamo per il disturbo causato e la ringraziamo per l'attenzione rivolta a questo problema e per la Sua continua collaborazione.

Per porre domande su questo argomento, contatti la sede locale Agfa NV:

aaaa-mm-gg

Nome del referente - Posizione
Numero di telefono - Indirizzo email@agfa.com

Cordiali saluti,
Paul Merckx, Global Head of QARA



Agfa NV
Septestraat 27, 2640 Mortsel
Belgio

**INFORMATIVA URGENTE SULLA SICUREZZA PER MODIFICHE
IN LOCO****Modulo di risposta**

La preghiamo di rispedire al più presto possibile le informazioni allegate via fax o email. La Sua risposta fornisce ad Agfa NV e di conseguenza all'autorità regolatoria gli strumenti per monitorare il progresso delle azioni correttive urgenti per modifiche in loco. Grazie per la collaborazione.

Cliente /Struttura:	<IA_Facility_Site>
Indirizzo:	<IA_Street>
	<IA_City>, <IA_Zip_Code>, <IA_State>, <IA_Country>
Riferimento informativa	PRB2000070
Riferimento prodotto:	DX-D 600

- Confermo di avere ricevuto l'informativa allegata e di averla compresa.
- Questa comunicazione non è pertinente alla mia struttura.
- Il dispositivo è stato trasferito presso un'altra azienda. Nome e indirizzo dell'altra azienda:

Cliente

Nome:	_____
Posizione:	_____
Firma:	_____
Data:	_____
Numero di telefono:	_____

- Vi prego di correggere le nostre informazioni di contatto come segue:

Nome cliente/struttura:

Indirizzo: