

aaaa-mm-gg

URGENTE AVVISO DI SICUREZZA

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

Gentile cliente,

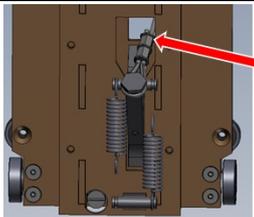
Il presente avviso di sicurezza urgente la informa di quanto segue:

- un problema che riguarda un nostro prodotto e le circostanze in cui potrebbe verificarsi;
- le azioni che devono essere intraprese dal cliente/utilizzatore al fine di evitare rischi per i pazienti o gli utilizzatori
- le azioni programmate da Agfa NV/un partner commerciale locale per correggere il problema.

1. Informazioni sui dispositivi interessati	
1.1	Tipo/i di dispositivo* Sistema mobile a raggi X per radiografia digitale DX-D 100 La descrizione del prodotto è disponibile sul nostro sito web DX-D 100 (https://www.agfahealthcare.com/global/en/he/library/libraryopen?ID=52373778)
1.2	Denominazione/i commerciale/i DX-D 100
1.3	Identificativo/i unico/i del dispositivo (B-UDI) 5414904272725YG
1.4	Uso clinico principale del/i dispositivo/i* DX-D100 è una modalità a raggi X mobile, composta da console a raggi X, generatore, tubo, rilevatore digitale e stazione di lavoro. Questa modalità viene utilizzata per generare immagini radiografiche in proiezione di pazienti umani. Queste immagini vengono generate in un formato digitale che può essere elaborato, diagnosticato e salvato in un archivio digitale per usi e riferimenti futuri. Questo dispositivo mobile include batterie ricaricabili che consentono un funzionamento indipendente dalla tensione di rete.
1.5	Numero/i parte/catalogo/modello di dispositivo* I numeri di tipo sono 5411/050, A5411/0300 e A5411/0400.

2. Motivo dell'Azione correttiva di sicurezza (FSCA)	
2.1	Descrizione del problema con il prodotto* La descrizione è stata fornita dal fornitore del componente: <i>"È legato al cavo d'acciaio installato all'interno della colonna mobile che sostiene il peso del braccio telescopico con la testa del tubo. Il rischio potenziale consiste in un'interferenza che potrebbe far sì che il sistema di sicurezza che blocca il braccio in caso di taglio del cavo non funzioni correttamente. L'interferenza si verifica tra il cavo d'acciaio e una piastra metallica del carrello del braccio a causa della forma dell'estremità del cavo. (rif. figura 1)"</i>

aaaa-mm-gg

	 <p>figura 1</p>
2.2	Rischio (potenziale)* Pericolo meccanico che causa il mancato funzionamento del sistema di sicurezza.
2.3	Probabilità che il problema si verifichi I primi dispositivi sono stati installati dal 2016. Fino ad oggi, non è stata segnalata sul campo la rottura di un cavo d'acciaio che ha causato il mancato funzionamento del sistema di sicurezza. Il problema/rischio potenziale è stato valutato dal fornitore del componente che ha avviato l'attività di richiamo.
2.4	Rischio previsto per paziente/utilizzatori Quando il sistema di sicurezza non funziona a sufficienza, nel peggiore dei casi si verifica un impatto elevato sugli organi vitali e/o una pressione eccessiva sul paziente.
2.5 2.6 2.7	Il nostro fornitore di componenti non ha fornito ulteriori informazioni.

3. Tipo di azione da intraprendere per attenuare il rischio	
3.1	Azione da intraprendersi da parte dell'utilizzatore* <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/> Isolare il dispositivo <input type="checkbox"/> Procedere al reso del dispositivo <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente <input type="checkbox"/> Prendere nota di quanto modificato/ribadito nelle istruzioni per l'uso (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nulla <p>Fornire ulteriori dettagli sulla/e azione/i identificata/e.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content;">Vedere 3.2</div>
3.2	Si richiede risposta del cliente? * <div style="float: right; border: 1px solid black; padding: 2px;">Sì "Modulo per la risposta del cliente"</div>
3.3	Azione da intraprendersi da parte del produttore <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input checked="" type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Aggiornamento del software <input type="checkbox"/> Modifica di istruzioni per l'uso o etichettatura <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nulla <p>Fornire ulteriori dettagli sulla/e azione/i identificata/e.</p>

aaaa-mm-gg

	Agfa/il partner commerciale locale ispezionerà il cavo del dispositivo non appena possibile e lo sostituirà in caso di potenziale malfunzionamento del sistema di sicurezza.
--	--

4. Informazioni generali		
4.1	Tipo di informativa*	Nuovo
4.2	Ulteriori consigli o informazioni già previsti per nell'informativa di follow-up? *	No
4.3	L'autorità (per la regolamentazione) competente del Suo paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.* "Sì"	

5. Trasmissione di questa informativa sulla sicurezza per modifiche in loco	
	<p>Quest'informativa deve essere distribuita a tutti coloro che devono esserne informati all'interno della Sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati potrebbero esser stati trasferiti (se del caso).</p> <p>Inviare quest'informativa alle altre organizzazioni sulle quali quest'azione produce un impatto (se del caso).</p> <p>Rammentare agli interessati quanto contenuto nella presente informativa per un periodo di tempo sufficiente a garantire l'implementazione dell'azione correttiva.</p> <p>Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale, nonché all'autorità nazionale competente, se del caso, in quanto ciò consente di ottenere un prezioso riscontro.*</p>

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

In caso di domande su questo argomento, contattare l'organizzazione locale Agfa NV/il partner commerciale locale:

Cordiali saluti,

Koen Vervoort, responsabile globale di QARA & Application



Agfa NV
Septestraat 27, 2640 Mortsel
Belgio

URGENTE AVVISO DI SICUREZZA IN CAMPO - <PRB2001083>

- <Interferenza del cavo d'acciaio>

Agfa NV
Sede legale regionale / nazionale

Pagina 3/5

aaaa-mm-gg

Modulo per la risposta del cliente

1. Informazioni sull'avviso di sicurezza (FSN)	
Numero di riferimento dell'avviso di sicurezza*	PRB2001083
Data avviso di sicurezza*	Febbraio 2024
Denominazione prodotto/dispositivo*	DX-D 100

2. Dettagli del cliente	
Codice cliente	
Nome dell'organizzazione sanitaria*	
Indirizzo dell'organizzazione*	
Reparto/Unità	
Indirizzo di spedizione se diverso da quello sopra	
Nome della persona di contatto*	
Titolo o funzione	
Numero di telefono*	
Indirizzo e-mail*	

3. Azione intrapresa dal cliente per conto dell'organizzazione sanitaria		
<input type="checkbox"/>	Confermo la ricezione dell'avviso di sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto.	A cura del cliente: compilare o indicare "N/A"
<input type="checkbox"/>	Ho eseguito tutte le azioni richieste dall'avviso di sicurezza.	A cura del cliente: compilare o indicare "N/A"
<input type="checkbox"/>	Le informazioni sono state comunicate a tutti gli utilizzatori interessati e le azioni necessarie sono state eseguite.	A cura del cliente: compilare o indicare "N/A"
<input type="checkbox"/>	Non sono in possesso di alcun dispositivo interessato.	A cura del cliente: compilare o indicare "N/A"
Nome a stampatello*		Inserire il nome a stampatello del cliente qui
Firma*		Inserire la firma del cliente qui
Data*		

aaaa-mm-gg

4. Avviso di ricevimento da inviare al mittente	
Indirizzo e-mail	Precompilato dal produttore/mittente/richiedente
Linea di assistenza del cliente	Precompilato dal produttore/mittente/richiedente
Indirizzo postale	Precompilato dal produttore/mittente/richiedente
Portale web	Precompilato dal produttore/mittente/richiedente
Fax	Precompilato dal produttore/mittente/richiedente
Scadenza per l'invio del modulo per la risposta del cliente*	Precompilato dal produttore/mittente/richiedente

I campi contrassegnati con * sono obbligatori

È importante che la Sua organizzazione intraprenda le azioni specificate nell'avviso di sicurezza e confermi la ricezione della stessa.

La risposta della Sua organizzazione rappresenta la prova di cui abbiamo bisogno al fine di monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.