

<Date>

## 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:** Sistema a raggi X per radiografia digitale DX-D 100: Sporadico movimento involontario e potenziali problemi nella conduzione su piani inclinati.

Gentile Cliente,

Agfa HealthCare desidera portare alla Sua attenzione le informazioni seguenti, che sono state comunicate anche all'Autorità Competente del Suo paese.

### **Dispositivo: Sistema mobile per radiografia digitale DX-D 100**

In base ai nostri archivi, Lei risulta proprietario di questo prodotto.  
Una descrizione del dispositivo DX-D 100 può essere trovata sul nostro [sitoweb](http://www.agfahealthcare.com/global/en/diagnostic_imaging/digital_radiography/dr_dx_d_100/index.jsp)  
([http://www.agfahealthcare.com/global/en/diagnostic\\_imaging/digital\\_radiography/dr\\_dx\\_d\\_100/index.jsp](http://www.agfahealthcare.com/global/en/diagnostic_imaging/digital_radiography/dr_dx_d_100/index.jsp)).

### **Problema**

Alcuni dei nostri clienti hanno riscontrato sporadici movimenti involontari o un cambio del comportamento di conduzione durante l'utilizzo dell'unità DX-D 100, soprattutto nella conduzione su piani inclinati verso il basso e verso l'alto. Inoltre, alcuni clienti hanno riportato un comportamento di conduzione più rigido o lento.

### **Azioni**

**L'unità è provvista di un interruttore di sicurezza nel manubrio. In caso di problema, è necessario rilasciare il manubrio e l'unità di arresterà.**

Agfa sta lavorando sulla riprogettazione dell'hardware e del software che controllano le operazioni di conduzione e frenata, per prevenire movimenti involontari dell'unità. Le modifiche sono concepite anche per rendere più agevole la movimentazione dell'unità e per far sì che venga erogata una potenza aggiuntiva quanto l'unità viene movimentata verso il basso e verso l'alto su piani inclinati di 5 gradi o meno. Prevediamo di rendere disponibile una correzione installata presso il Suo centro nelle prossime settimane.

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

<Date>

La invitiamo a compilare il modulo di risposta e ad inviarcelo al più presto possibile.

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.

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 HealthCare: <Name of contact person> al numero <Tel>.

Cordiali saluti,  
Paul Merckx, Head of QARA Imaging Business Division



Agfa HealthCare NV  
Septestraat 27  
B-2640 Mortselsel  
Belgio

<Date>

**INFORMATIVA URGENTE SULLA SICUREZZA  
MODULO DI RISPOSTA**

La preghiamo di rispedire al più presto possibile le informazioni allegate.  
Grazie per la collaborazione.

Nome cliente/struttura: «IA\_Customer\_Name» «IA\_Facility\_Site»

Indirizzo: «IA\_Street\_Address»

«IA\_City», «IA\_State» «IA\_Zip\_Code»

Riferimento informativa: **PR1302180002 e PR1403060003**

Riferimento prodotto: **DX-D100**

- 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.

**Cliente**

Nome:

Posizione:

Firma:

Data:

Numero di telefono:

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

Nome cliente/struttura:

Indirizzo:

**Inviare il modulo compilato via fax al n. <fax no.>  
oppure per e-mail all'indirizzo <email address> indicando il codice di riferimento  
indicato in oggetto**