

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-D100:

Attivazione involontaria dello schermo a sfioramento causata da liquidi

Gentile Cliente,

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

Dispositivo:

Questa informativa si applica all'unità del sistema mobile a raggi X per radiografia digitale **DX-D100**.

Problema:

Quando dei liquidi entrano in contatto con lo schermo a sfioramento del DX-D100, il dispositivo potrebbe erroneamente riconoscerli come un input dell'utente, alterando la propria configurazione.

Informazioni di base:

Gli schermi a sfioramento capacitivi sono basati sulle proprietà elettriche del corpo umano, grazie alle quali l'utente può far funzionare il dispositivo con tocchi molto leggeri delle dita. Tuttavia, quando dei liquidi entrano in contatto con lo schermo a sfioramento, questo potrebbe erroneamente riconoscerli come un input dell'utente. Ad esempio, il dispositivo potrebbe cambiare inaspettatamente le configurazioni dell'esposizione.

Azioni

Sebbene lo staff medico debba disinfettarsi le mani molto spesso, gli utenti devono assicurarsi di avere le mani asciutte prima di utilizzare lo schermo a sfioramento del DX-D100, perché un residuo di liquidi potrebbe attivare i pulsanti di azione sullo schermo a sfioramento.

- **Non adoperare lo schermo a sfioramento con le mani bagnate!**
- **Non lasciare che dei liquidi entrino in contatto con lo schermo a sfioramento mentre il DX-D100 è acceso!**
- **Controllare sempre due volte le configurazioni dei parametri prima di esporre il paziente.**

Desideriamo ricordarvi di questa specifica avvertenza nel manuale utente del DX-D100:

INFORMATIVA URGENTE SULLA SICUREZZA - <<Motivo della notifica>>

Pagina 1/3

Agfa HealthCare

[Insert country/regional legal entity address here] (remove this guidance from final document)

PR1406020002

Manuale utente dell'unità mobile a raggi X DX-D100 (pagina 11)



IT IS THE RESPONSIBILITY OF THE OPERATOR TO ENSURE THAT ALL THE EXPOSURE PARAMETERS ARE CORRECT BEFORE PERFORMING AN EXAM TO THE PATIENT, BY VERIFYING THAT THE PARAMETER SELECTION HAS NOT BEEN MODIFIED UNINTENTIONALLY OR BY THE CONTACT OF EXTERNAL ELEMENTS ON THE CONTROL CONSOLE, IN ORDER TO AVOID THE OVEREXPOSURE OR THE NEED OF PERFORMING A NEW EXAM TO THE PATIENT.

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

PR1406020002

**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: PR1406020002

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**