

INFORMATIVA URGENTE SULLA SICUREZZA PER MODIFICHE IN LOCO

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

Preoccupazioni: movimento accelerato del pensile OTC e punti di arresto meccanici non fissati

Prodotto: **DX-D 600 con configurazione semi-automatica**

Gentile Cliente,

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

Dispositivo

Questa informativa sulla sicurezza si applica alla sua unità DR "DX-D 600 con configurazione semi-automatica".

Una descrizione del prodotto è disponibile sul nostro sito web → [DX-D 600](http://www.agfahealthcare.com/global/en/diagnostic_imaging/digital_radiography/dr_dx_d_600/index.jsp)
(http://www.agfahealthcare.com/global/en/diagnostic_imaging/digital_radiography/dr_dx_d_600/index.jsp)

Problema

L'unità è dotata di misure di sicurezza, affinché non possa verificarsi nessun movimento senza interazione dell'utilizzatore. Durante i normali movimenti, tuttavia, sono stati osservati casi di accelerazione del pensile OTC (*Overhead Tube Crane*).

Agfa è stata informata di un caso in cui il fissaggio dei punti di arresto meccanici su un'unità DX-D 600 con configurazione semi-automatica è diventato insicuro.

Azioni

In caso di un movimento accelerato, rilasciare immediatamente il pulsante/pedale per arrestare l'unità e informare subito la persona di riferimento dell'assistenza Agfa HealthCare.

Inoltre, se si nota che uno dei punti di arresto meccanici sull'unità non è più sicuro, informare immediatamente la persona di riferimento dell'assistenza Agfa HealthCare.

Presto Agfa HealthCare annuncerà una soluzione per i problemi sopramenzionati e aggiornerà la Sua installazione.

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 (UFSN) e che la Sua organizzazione confermi la ricezione di questa UFSN.

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,

<Data>

PR1305130018

Paul Merckx, Direttore della divisione commerciale QARA Imaging



Agfa HealthCare NV
Septestraat 27
B-2640 Mortsel
Belgio

<Data>

PR1305130018

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: PR1305130018

Riferimento prodotto: DX-D600 con configurazione semi-automatica

- 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. Inserire nome e indirizzo dell'altra organizzazione: _____.

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

<Data>

PR1305130018

