

gg-mm-aaaa

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-D600: indicatore del fermo meccanico potenzialmente non fissato

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 HealthCare per correggere il problema.

Riferimento: PRB0052065

Dispositivo:

Questa Informativa sulla sicurezza si applica alla Sua unità DR (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 \(http://www.agfahealthcare.com/global/en/diagnostic_imaging/digital_radiography/dr_dx_d_600/index.jsp\)](http://www.agfahealthcare.com/global/en/diagnostic_imaging/digital_radiography/dr_dx_d_600/index.jsp)

Problema:

Agfa è stata informata di un caso in cui l'indicatore del fermo meccanico su un'unità DX-D 600 si è staccato.



Azioni:

Azioni intraprese da Agfa HealthCare

Presto Agfa HealthCare annuncerà una soluzione per risolvere il problema sopramenzionato e aggiornerà la Sua installazione di conseguenza. Verrà inoltre eseguita un'ispezione.

Azioni raccomandate al cliente:

Se nota che uno degli indicatori dei fermi meccanici sull'unità non è più fissato saldamente, informi immediatamente la persona di riferimento dell'assistenza Agfa HealthCare.

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 HealthCare:

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

Cordiali saluti,

gg-mm-aaaa

Paul Merckx, QARA Director BD Imaging



Agfa HealthCare NV
Septestraat 27, 2640 Mortsel
Belgio

gg-mm-aaaa

**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 HealthCare 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	PRB0052065
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: