

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA**

**Nome prodotto:** D<sup>2</sup>RS

**Numero di serie:**

**FSCA NUMBER:** RC18005

**Natura dell'azione:** Modifica del dispositivo

**Documento allegato:** Modulo di conferma di ricezione dell'avviso di sicurezza



**Questo documento fornisce informazioni importanti per garantire  
l'uso sicuro della Vostra apparecchiatura,  
Si prega di leggere con attenzione**

La Ricamarie, 15-10-2018

Gentile Cliente,

Questa lettera viene inviata per informarla che STEPHANIX ha rilevato un potenziale problema sui dispositivi D2RS che potrebbe arrecare un rischio a pazienti, utenti o terze parti. STEPHANIX sta conseguentemente prendendo provvedimenti correttivi di tipo cautelativo su tutti i dispositivi D2RS.

L'obiettivo di questo avviso di sicurezza è di informarla in merito:

- alla natura del problema e in quali circostanze questo potrebbe accadere;
- alle azioni che devono essere intraprese per garantire la sicurezza di pazienti, utenti e terzi;
- alle azioni implementate da STEPHANIX per eliminare questo rischio.

I dettagli della potenziale anomalia riscontrabile sono riportati a pag. 2.

Si prega di voler trasmettere la presente nota informativa a tutte le persone interessate.

Le chiediamo di compilare, sottoscrivere e restituire il modulo di conferma di ricezione allegato alla presente entro 10 giorni dalla ricezione della presente.

Distinti Saluti,

Guy Jonon,  
Medical Vigilance Alert Correspondent

## AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

<b>Identificazione dei dispositivi</b>	D <sup>2</sup> RS, inclusi i modelli VISIONARY DRF e DX-D800.
<b>Descrizione del problema</b>	<p>Abbiamo rilevato un potenziale rischio: dopo aver rilasciato il comando, il movimento del tavolo potrebbe continuare.</p> <p>Questo rischio può verificarsi se durante il movimento del tavolo si rileva un errore critico</p>
<b>Rischi connessi al problema</b>	Possibile rischio di arrecare un danno al paziente, all'operatore, a un soggetto terzo o procurare danni al locale o ad altra strumentazione a fronte di collisione con il tavolo.
<b>Azioni che devono essere implementate dagli utilizzatori interessati.</b>	<p>Come misura precauzionale e prima del normale intervento del team di manutenzione, l'utente deve porre attenzione a tutte le possibili movimentazioni del sistema (si prega di fare riferimento al manuale d'uso).</p> <p>Deve immediatamente rilasciare il comando di azionamento del tavolo se viene rilevato un movimento anomalo.</p> <p>Se necessario, dovrebbe usare l'interruttore di emergenza più vicino per fermare il sistema.</p> <p>Se si verificano problemi inaspettati, l'utente deve contattare FUJIFILM.</p>
<b>Azioni correttive adottate da STEPHANIX</b>	<p>STEPHANIX ha in programma di aggiornare il software del tavolo e di aggiungere una sicurezza hardware aggiuntiva per eliminare questo potenziale rischio e per garantire la sicurezza di pazienti, utilizzatori e soggetti terzi.</p> <p>Il team tecnico di riferimento per la Sua installazione la contatterà per fissare un appuntamento per eseguire questa azione correttiva.</p> <p>Per Sua informazione, il Ministero della Salute e' stato informato di questa azione correttiva.</p>
<b>Informazioni aggiuntive</b>	Se ha bisogno di maggiori informazioni o assistenza, può contattare il servizio di assistenza tecnica a cui solitamente fa riferimento.

La Ricamarie,  
Data: 15-10-2018

## **AVVISO DI SICUREZZA URGENZE CONFERMA DI RICEZIONE**

Vi preghiamo di restituire via e-mail o fax questo documento entro 10 giorni, al fine di attestare che Lei ha ricevuto questa nota informativa alle autorità competenti.

La ringraziamo per la Sua collaborazione:

*Denominazione Azienda/Ospedale:*

*Indirizzo, localita' in cui si trova installato il  
Sistema oggetto della presente:*

*Riferimento del Fabbricante:*

**RC18005**

*Prodotto (i) interessato (i) e numero (i) di serie:*

**Confermo di aver ricevuto e letto le seguenti informazioni di sicurezza e di averle comunicate alle persone e / o alle organizzazioni interessate.**

Si prega di indicare se:

il dispositivo interessato e' stato  venduto /  trasferito ad un altro cliente:

Per cortesia specificare di seguito il relativo riferimento:

- Nome:
- Indirizzo:
- Persona di riferimento:

il dispositivo interessato e' stato dismesso/smaltito.

- Data :
- A cura di:

<b>Nome e posizione:</b>	
<b>Data:</b>	
<b>Timbro e firma</b>	

**Si prega di riconsegnare il presente documento compilato e sottoscritto al seguente indirizzo:**

[quality@stephanix.com](mailto:quality@stephanix.com)