

18-09-2019

## **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 DR 800: L'area esposta degli esami fluo potrebbe non corrispondere all'area attiva del rivelatore nei limiti specificati.

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 che devono essere intraprese dal cliente/utilizzatore al fine di evitare rischi per i pazienti o gli utilizzatori;
- le azioni pianificate da Agfa per correggere il problema.

**Riferimento → PRB2000198**

### **Nome del prodotto e versione(i)**

Queste informazioni importanti si riferiscono al Suo dispositivo per radiografia "DR 800". Una descrizione del prodotto è disponibile sul nostro sito web → [DR 800 \(https://medimg.agfa.com/main/direct-radiography/dr-800/\)](https://medimg.agfa.com/main/direct-radiography/dr-800/)

### **Informazioni:**

#### **Sintomo**

Fino al controllo nella produzione, l'area esposta degli esami fluo potrebbe non corrispondere all'area attiva del rivelatore nei limiti specificati. A causa di ciò, potrebbe verificarsi una dose del paziente più elevata per gli esami fluo non collimati (non per le immagini statiche né per gli esami fluo collimati)

Specifiche:

- Nessun bordo bianco.
- L'area esposta misurata deve corrispondere all'area del sensore selezionata entro il 2% della SID.

#### **Causa**

L'area fluo esposta non è stata misurata nella produzione. Il valore predefinito inserito dalla produzione potrebbe generare un'area di esposizione attiva che oltrepassa il limite del 2% della SID.

### **Azioni:**

#### **Azioni intraprese da Agfa:**

A breve Agfa o un suo rappresentante visiteranno il Suo sito per verificare l'area fluo esposta e per correggerla se necessario al fine di soddisfare le specifiche del sistema ed evitare una dose del paziente più elevata.

#### **Azioni raccomandate al cliente:**

Agfa sta informando ogni cliente interessato che è possibile continuare a usare il proprio sistema DR 800 secondo l'utilizzo previsto. Se nota una deviazione dell'area fluo esposta prima della visita dell'assistenza Agfa presso il Suo sito per la verifica dell'area fluo esposta del Suo sistema, informi immediatamente la Sua persona di riferimento dell'assistenza Agfa.

**18-09-2019**

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:

**PIERFRANCO CRUDELI**  
Service Coordinator | HE/Service IMG  
M +39 392 5445264 – e.mail: pierfranco.crudeli@agfa.com

**RICCARDO CATANI**  
DR Product Specialist IMG | HE/Field Service Product Specialist  
M +39 335 7381981 – e-mail: Riccardo.catani@agfa.com

Cordiali saluti,  
Paul Merckx, Global Head of QARA



Agfa NV  
Septestraat 27, 2640 Mortsel  
Belgio

18-09-2019

**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 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 PRB2000198  
Riferimento prodotto: DR 800

- 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: