

2022-03-09

## URGENTE AVVISO DI SICUREZZA

<b>Numero di registrazione unico (SRN):</b>	
---	--

«IA\_Customer\_Name»  
 «IA\_Facility\_Site»  
 «IA\_Street\_Address»  
 «IA\_City», «IA\_State» «IA\_Zip\_Code»

Gentile cliente,

Il presente avviso di sicurezza urgente la informa di quanto segue:

- un problema che riguarda un nostro prodotto e le circostanze in cui potrebbe verificarsi;
- le azioni da intraprendere per evitare rischi per pazienti o utilizzatori;
- le azioni programmate da Agfa NV per correggere il problema.

1. Informazioni sui dispositivi interessati	
1.1	<b>Tipi di dispositivo</b> Pellicole di stampa Agfa Una descrizione di stampanti e pellicole è fornita sul nostro sito web <a href="https://medimg.agfa.com/main/diagnostic_printing/">https://medimg.agfa.com/main/diagnostic_printing/</a>
1.2	<b>Denominazioni commerciali</b> DRYSTAR DT 10 B, DRYSTAR DT2B e DRYSTAR DT 2 B
1.3	<b>Identificatori univoci dei dispositivi (UDI-DI)</b> UDI: 05414904175620, 05414904070444 e 05414904025765
1.4	<b>Uso clinico principale dei dispositivi</b> Stampa di immagini digitali diagnostiche su pellicola per stampa a secco.
1.5	<b>Modello/catalogo/codici articolo</b> RIF: 51BGV, 5QSXD e EKL9M
1.6	<b>Intervallo numeri di serie o di lotto interessati</b> Numeri di LOTTO: 34200049, 35010010, 35050010, 35290029, 37010023, 37010024, 37010029, 37010030, 37010035, 37010036, 37050035, 37090023, 37090033, 37130023, 37170022, 37170023
1.7	<b>Dispositivi associati</b> Stampanti Agfa DRYSTAR

2022-03-09

<b>2. Motivo dell'Azione correttiva di sicurezza (FSCA)</b>	
2.1	<p><b>Descrizione del problema del prodotto</b></p> <p>Informazioni errate sono state scritte nel tag RF a causa di un errore presso il nostro reparto di finitura.</p> <p>Quando il pacchetto pellicola viene collocato nel cassetto, la stampante non riesce a leggere il tag RF e a riconoscere tipo, dimensione e parametri della pellicola, per cui la stampa non può avvenire.</p> <p>Il problema non viene risolto passando a un'altra stampante o a un pacchetto pellicole dello stesso LOTTO. La stampante rifiuterà nuovamente il pacchetto.</p> <p>Il problema può essere risolto usando un pacchetto pellicole con numero di LOTTO contenente tag RF corretti.</p>
2.2	<p><b>Rischio (potenziale)</b></p> <p>Non sono stati definiti potenziali rischi.</p> <p>Salvo il rigetto della stampante, la pellicola in sé non presenta errori.</p> <p>Un ritardo nella diagnosi è probabile se viene usata una pellicola interessata e il problema viene riscontrato solo quando c'è l'esigenza di avviare una stampa.</p>
2.3	<p><b>Probabilità che il problema si verifichi</b></p> <p>La stampante si rifiuterà sempre di stampare pellicole di un pacchetto con contenuto incorretto del tag RF.</p>
2.4	<p><b>Rischio previsto per paziente/utilizzatori</b></p> <p>La Valutazione interna dei rischi alla salute indica che la frequenza di occorrenza è molto alta, ma salvo un potenziale rischio di ritardo nella diagnosi, non esiste alcun rischio clinico diretto o indiretto per paziente e utilizzatore.</p>
2.5	<p><b>Ulteriori informazioni per definire il problema</b></p> <p>Il problema concerne solo la dimensione grande (35x43 cm / 14x17").</p> <p>Le pellicole di dimensioni inferiori non sono interessate dal problema.</p>
2.6	<p><b>Informazioni sulla problematica</b></p> <p>Scrittura incorretta sul tag RF presso il nostro reparto di finitura individuata internamente. Il problema è stato corretto immediatamente e al momento viene fornito materiale senza l'errore.</p>

2022-03-09

<b>3. Tipo di azione da intraprendere per attenuare il rischio</b>			
3.1	<p><b>Azione da intraprendersi da parte dell'utilizzatore</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo    <input checked="" type="checkbox"/> Isolare il dispositivo    <input type="checkbox"/> Procedere al reso del dispositivo    <input checked="" type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo         </p> <p> <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco         </p> <p> <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente         </p> <p> <input type="checkbox"/> Prendere nota di quanto modificato/ribadito nelle istruzioni per l'uso (IFU)         </p> <p> <input type="checkbox"/> Altro                      <input type="checkbox"/> Nulla         </p> <p>Fornire ulteriori dettagli sulla/e azione/i identificata/e.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p><b>Controllare se rimane materiale dei lotti interessati.            Provvedere affinché le pellicole siano isolate e non possano essere più utilizzate.            Le pellicole possono essere rese ad Agfa che le rimpiazzerà gratuitamente.            Il materiale deve essere sostituito per evitare di rimanere senza pellicole.</b></p> </div>		
3.2	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;"><b>Si richiede risposta del cliente?</b></td> <td><b>Sì. Compilare e inviare il Modulo risposta cliente.</b></td> </tr> </table>	<b>Si richiede risposta del cliente?</b>	<b>Sì. Compilare e inviare il Modulo risposta cliente.</b>
<b>Si richiede risposta del cliente?</b>	<b>Sì. Compilare e inviare il Modulo risposta cliente.</b>		
3.3	<p><b>Azione da intraprendersi da parte del produttore</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Rimozione del prodotto                      <input checked="" type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco         </p> <p> <input type="checkbox"/> Aggiornamento del software                      <input type="checkbox"/> Modifica di istruzioni per l'uso o etichettatura         </p> <p> <input type="checkbox"/> Altro    <input type="checkbox"/> Nulla         </p> <p>Il problema è stato corretto presso il reparto finitura non appena è stato rilevato. Le consegne di merce difettosa sono state bloccate e il materiale interessato è stato isolato.</p>		

<b>4. Informazioni generali</b>							
4.1	<b>Tipo di avviso di sicurezza</b> Nuovo						
4.2	<b>Ulteriori consigli o informazioni già previsti per l'avviso di sicurezza di controllo?</b> No						
4.3	<p><b>Informazioni sul produttore</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">Ragione sociale</td> <td>Agfa NV</td> </tr> <tr> <td>Indirizzo</td> <td>Septestraat 27, 2640 Mortsels, Belgio</td> </tr> <tr> <td>Indirizzo web</td> <td><a href="http://www.agfa.com">www.agfa.com</a></td> </tr> </table>	Ragione sociale	Agfa NV	Indirizzo	Septestraat 27, 2640 Mortsels, Belgio	Indirizzo web	<a href="http://www.agfa.com">www.agfa.com</a>
Ragione sociale	Agfa NV						
Indirizzo	Septestraat 27, 2640 Mortsels, Belgio						
Indirizzo web	<a href="http://www.agfa.com">www.agfa.com</a>						
4.4	<b>L'autorità competente (di regolamentazione) del Suo paese è stata informata di questa comunicazione ai nostri clienti.</b>						

2022-03-09

**5. Trasmissione del presente Avviso di sicurezza**

Il presente avviso deve essere distribuito a tutte le persone che devono esserne informate all'interno della Sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potenzialmente interessati potrebbero essere stati trasferiti.

Tenere in considerazione il presente avviso e le azioni che ne derivano per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Fornire prezioso feedback segnalando tutti gli incidenti correlati al dispositivo a produttore, distributore, rappresentante locale, e se del caso all'autorità nazionale.

Ci scusiamo per il disturbo causato e la ringraziamo per l'attenzione rivolta a questo problema e per la Sua continua collaborazione.

In caso di domande su questo argomento, contattare l'organizzazione locale Agfa NV.

Cordiali saluti,

Paul Merckx  
Responsabile globale di QARA



Agfa NV  
Septestraat 27, 2640 Mortsel  
Belgio

2022-03-09

## Modulo per la risposta del cliente

1. Informazioni sull'avviso di sicurezza (FSN)	
Numero di riferimento dell'avviso di sicurezza*	Dati specifici del cliente, pre-compilati dal produttore
Data avviso di sicurezza*	Dati specifici del cliente, pre-compilati dal produttore
Denominazione prodotto/dispositivo*	Dati specifici del cliente, pre-compilati dal produttore
Codici prodotto	Dati specifici del cliente, pre-compilati dal produttore
Numeri di serie/lotto	Dati specifici del cliente, pre-compilati dal produttore

2. Dettagli del cliente	
Codice cliente	Dati specifici del cliente, pre-compilati dal produttore
<b>Denominazione organizzazione Agfa*</b>	Dati specifici del cliente, pre-compilati dal produttore
<b>Indirizzo dell'organizzazione*</b>	Dati specifici del cliente, pre-compilati dal produttore
Reparto/Unità	Dati specifici del cliente, pre-compilati dal produttore
Indirizzo di spedizione se diverso da quello sopra	Dati specifici del cliente, pre-compilati dal produttore
<b>Nome della persona di contatto*</b>	Dati specifici del cliente, pre-compilati dal produttore
Titolo o funzione	Dati specifici del cliente, pre-compilati dal produttore
<b>Numero di telefono*</b>	Dati specifici del cliente, pre-compilati dal produttore
<b>Indirizzo e-mail*</b>	Dati specifici del cliente, pre-compilati dal produttore

3. Azioni del cliente intraprese per conto di Agfa				
<input type="checkbox"/>	Confermo la ricezione dell'avviso di sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto.	A cura del cliente: compilare o indicare "N/A"		
<input type="checkbox"/>	Ho eseguito tutte le azioni richieste dall'avviso di sicurezza.	A cura del cliente: compilare o indicare "N/A"		
<input type="checkbox"/>	Le informazioni sono state comunicate a tutti gli utilizzatori interessati e le azioni necessarie sono state eseguite.	A cura del cliente: compilare o indicare "N/A"		
<input type="checkbox"/>	Ho proceduto al reso dei dispositivi interessati - specificare quantità di dispositivi resi e data.	Q.tà:	Numero di lotto/serie:	Data reso (GG/MM/AA):
		Q.tà:	Numero di lotto/serie:	Data reso (GG/MM/AA):
		N/A	Commenti:	

2022-03-09

<input type="checkbox"/>	Ho distrutto i dispositivi interessati - specificare quantità di dispositivi distrutti e data.	Q.tà:	Numero di lotto/serie:
		Q.tà:	Numero di lotto/serie:
		N/A	Commenti:
<input type="checkbox"/>	Non ci sono dispositivi interessati da rendere/distruggere	A cura del cliente: compilare o indicare "N/A"	
<input type="checkbox"/>	Altra azione (specificare):		
<input type="checkbox"/>	Non sono in possesso di alcun dispositivo interessato.	A cura del cliente: compilare o indicare "N/A"	
<input type="checkbox"/>	Ho una richiesta e vorrei essere contattato (per es. esigenza di sostituzione del prodotto).	A cura del cliente: compilare i dettagli di contatto se diversi da quelli suindicati e una breve descrizione della richiesta	
<b>Nome a stampatello*</b>		Inserire il nome a stampatello del cliente qui	
<b>Firma*</b>		Inserire la firma del cliente qui	
<b>Data*</b>			

4. Avviso di ricevimento da inviare al mittente	
Indirizzo e-mail	Precompilato dal produttore/mittente/richiedente
Linea di assistenza del cliente	Precompilato dal produttore/mittente/richiedente
Indirizzo postale	Precompilato dal produttore/mittente/richiedente
Portale web	Precompilato dal produttore/mittente/richiedente
Fax	Precompilato dal produttore/mittente/richiedente
<b>Scadenza per l'invio del modulo per la risposta del cliente*</b>	Precompilato dal produttore/mittente/richiedente

I campi contrassegnati con \* sono obbligatori

È importante che la Sua organizzazione intraprenda le azioni specificate nell'avviso di sicurezza e confermi la ricezione della stessa.

La risposta della Sua organizzazione rappresenta la prova di cui abbiamo bisogno al fine di monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.