
URGENT FIELD SAFETY NOTICE AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

PLATINUM, BACCARA Platinum, PLATINUM dRF, BACCARA Platinum dRF and AGIL FPD
PLATINUM, BACCARA Platinum, PLATINUM DRF, BACCARA DRF Platinum e AGIL FPD

Field Safety Corrective Action n° A14120069AA

Exchange of a safety part Sostituzione di una parte di sicurezza

Data: 11 dicembre 2014

Attenzione: **Potenziale rischio di separazione dell'assieme tubo Raggi X / collimatore dal suo supporto**

APELEM vuole portare alla vostra attenzione un potenziale problema di sicurezza. Questo Avviso di sicurezza (Field Safety Notice) ha lo scopo di informarvi di una disfunzione che è stata identificata e delle immediate misure intraprese da APELEM per garantire la sicurezza dell'utilizzatore. Vi preghiamo di leggere interamente questo Avviso di sicurezza.

Descrizione del problema

APELEM è stata informata di un incidente durante il quale l'assieme tubo Raggi X / collimatore si è staccato dal suo supporto e è caduto.

L'assieme è stato sostenuto dai cavi e non c'è stata collisione con il pannello supporto paziente.

Nonostante nessuno sia rimasto ferito, esiste un rischio di collisione tra l'assieme tubo Raggi X / collimatore e qualsiasi delle persone coinvolte col sistema (paziente, radiologo, medico, tecnico di radiologia, tecnico di servizi,...). Questo rischio deve essere considerato anche al di fuori dalle ore di attività della macchina.

Preoccupati per la sicurezza del paziente e dello staff medico, APELEM ha preso molto seriamente questo evento e ha iniziato una scrupolosa analisi delle cause.

La probabile causa dell'incidente sembra essere una fragilità della saldatura della parte M009G001 « Axe support tube » (fornito da un terzista esterno), che può causare la rottura della parte e la caduta dell'assieme tubo Raggi X / collimatore.

Misure immediatamente intraprese da APELEM

Un'analisi visiva della parte non permette una valutazione affidabile. APELEM ha quindi deciso di sostituire questa parte su tutti i seguenti sistemi di radiologia telecomandati:

- PLATINUM, marchio APELEM, prodotto da APELEM
- BACCARA Platinum, marchio APELEM, prodotto da APELEM
- PLATINUM dRF, marchio APELEM, prodotto da APELEM
- BACCARA Platinum dRF, marchio APELEM, prodotto da APELEM
- AGIL FPD, marchio GILARDONI, prodotto da APELEM

APELEM sta facendo ogni sforzi per fornire, il più presto possibile e gratuitamente, una nuova parte che elimini il rischio di caduta dell'assieme tubo Raggi X / collimatore.

Un rappresentante locale del servizio clienti APELEM vi contatterà velocemente per organizzare l'intervento.

Vi assicuriamo che la qualità e le prestazioni del vostro sistema saranno preservate dopo questo intervento.

Precauzioni da prendere da parte dell'utilizzatore

Finché la parte non è stata sostituita :

- Se notate qualsiasi movimento / rumore anomale o sospetto, sospendere immediatamente l'uso dell'impianto e contattate il servizio di assistenza locale APELEM.
- Alla fine di ogni utilizzo, posizionare sempre il tavolo orizzontalmente e la focale a 180 cm.
- Quando il tavolo è in posizione verticale :
 - assicurarsi che nessuno sia sotto il tubo Raggi X / collimatore.
- Per tutte le altre posizioni del tavolo :
 - usare la focale a 180 cm.

Vorremmo portare la vostra attenzione alle conseguenze dell'uso della lunghezza focale massima sulla scala di zoom : per esami ortopedici, o per ogni altro esame che richieda la misura della distanza, prestare particolare attenzione al valore dello zoom applicato al fine di ottenere un'immagine in scala 1.

- Informare anche gli addetti alle pulizie e ogni altra persona che agisce sul sistema fuori dalle ore di attività del servizio radiologico.

Assicuratevi che tutto il vostro staff sia a conoscenza di questo Avviso di sicurezza. Questo Avviso di sicurezza va aggiunto al manuale d'uso del sistema. Assicuratevi di mantenere informato lo staff medico finché la sostituzione del pezzo non sia stata effettuata.

**INFORMAZIONE
IMPORTANTE**

Vogliamo scusarci per i possibili disagi. APELEM vi ringrazia per la collaborazione nell'implementazione di questo Avviso di sicurezza. Il mantenimento di un alto livello di sicurezza e qualità rimane la nostra principale priorità.

Per qualsiasi domanda o dubbio riguardante a questo Avviso di sicurezza, prego sentitevi liberi di voler contattare il servizio di assistenza clienti APELEM.

e-mail: service@apelem.com - telefono: +33 466 29 30 05

Prego specificare la FSCA n ° A14120069AA per qualsiasi comunicazione.

Per favore confermate questo Avviso di sicurezza e certificate la presa in considerazione, restituendo il modulo allegato (pagina 4) entro il 19 dicembre 2014.

via e-mail service@apelem.com o via fax +33 466 27 87 47 al Servizioassistenza clienti APELEM

Le autorità nazionali competenti sono stati informate della azione correttiva di sicurezza.

Jean-Paul ANSEL

CEO

Acknowledgement of receipt – Conferma di ricevimento

URGENT FIELD SAFETY NOTICE AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

**PLATINUM, BACCARA Platinum, PLATINUM dRF, BACCARA Platinum dRF and AGIL FPD
PLATINUM, BACCARA Platinum, PLATINUM DRF, BACCARA DRF Platinum e AGIL FPD**

Field Safety Corrective Action n° A14120069AA

**Exchange of a safety part
Sostituzione di una parte di sicurezza**

ORGANIZATION – SOCIETA'			
Name – Ragione sociale			
Address - Indirizzo			
CONTACT - CONTATTO			
Name - Nome			
e-mail			
Phone - Telefono		Fax	
DEVICE - DISPOSITIVO			
Model - Modello	AGIL FPD		
Serial number - Numero di serie			

Confermiamo la presa in considerazione e la distribuzione di questo Avviso di sicurezza a tutto il personale e servizi coinvolti.

Name - Nome :

Position – Qualifica :

Date – Data :

Signature – Firma :

*Prego compilare e firmare la conferma di ricevimento, quindi inviarla a : via e-mail
service@apelem.com, o via fax al +33 466 27 87 47 al Servizioassistenza clienti APELEM*

Apelem - Groupe DMS
175 Allée Von Neumann - 30035 Nîmes Cedex 1 - France

service@apelem.com - +33 466 29 30 05