INFORMAZIONE IMPORTANTE

URGENT FIELD SAFETY NOTICE
AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Platinum e Platinum dRF
Azione Correttiva di sicurezza di campo n°A16100035AA
Raccomandazioni per l'uso:
movimenti verticali del tavolo e del pannello longitudinale

Data: 18 novembre 2016

Destinatari: Responsabile di vigilanza locale
Direttore / responsabile dei servizi di radiologia
Servizio di assistenza tecnica dei distributori

Oggetto: **Rischio potenziale di collisione o danneggiamento del tavolo durante il movimento in posizione verticale**

APELEM vorrebbe sottoporre alla Vostra attenzione un potenziale problema di sicurezza.
Questo avviso di sicurezza si intende per informarVi del potenziale malfunzionamento identificato e delle misure immediate prese da APELEM per garantire la sicurezza dei pazienti e utenti.
Si prega di leggere attentamente l'avviso intero.

Descrizione del problema

APELEM è stato informato a seguito di diversi incidenti:
Il tavolo è in posizione verticale. L'operatore richiede un movimento del tavolo o del pannello longitudinale verso il basso utilizzando il joystick di commando o una pre-posizione programmata. Il tavolo si abbassa e continua il suo movimento fino a toccare il suolo.

Nessun danno é stato segnalato ai pazienti e agli operatori. Preoccupato dalla sicurezza dei pazienti e del personale medico, APELEM prende questi eventi sul serio e ha immediatamente iniziato un'analisi approfondita delle cause.

Questo malfunzionamento potenziale è stato constatato dopo un aggiornamento del controllore asse movimento M32 in versione v6R33 o v6R34 con la possibilità di abbassare l'insieme tavolo/pannello a un'altezza minima di 5cm verticalmente.

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

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

www.dms.com

INFORMAZIONE IMPORTANTE

Tavoli radiologici toccati

Elenco dei numeri di serie potenzialmente coinvolti da quest'avviso di sicurezza:

N° di serie	Paese	N° di serie	Paese	N° di serie	Paese
F146F0079	ALGERIA	D136F0052	Francia	E166F0171	Francia
E146F0078	ALGERIA	B136F0054	Francia	F166F0179	Francia
G146F0083	ALGERIA	E136F055	Francia	F166F0175	Francia
M146F0096	ALGERIA	A136F0045	Francia	E166F0173	Francia
C156F0103	BANGLADESH	F136F056	Francia	L136F0068	Francia
D116F0008	Belgio	F136F0058	Francia	L146F0092	Francia
J146F0085	Belgio	H136F060	Francia	G126F0032	Italia
C116F0007	CANADA	K136F065	Francia	F126F0031	Libano
F136F0057	CINA	K136F0064	Francia	F126F0030	LIBANO
J106F004	CIPRO	C146F0073	Francia	K126F0041	NIGERIA
F146F0080	CIPRO	B146F0072	Francia	L126F0042	PERU
D126F0028	CONGO	A146F0070	Francia	C136F0049	PERU
J136F0062	Emirati Arabi Uniti	C146F0074	Francia	C136F0051	PERU
B156F0100	Spagna	E146F0075	Francia	J136F0061	PERU
I106F0002	Francia	F146F0081	Francia	K146F0089	PERU
E116F009	Francia	G146F0082	Francia	M146F0097	PERU
F116F011	Francia	G146F0084	Francia	L116F0019	REGNO UNITO
F116F013	Francia	J146F0087	Francia	J126F0036	REGNO UNITO
H116F014	Francia	K146F0088	Francia	C136F0050	REGNO UNITO
J116F015	Francia	L146F0090	Francia	E146F0077	REGNO UNITO
J116F016	Francia	E146F0076	Francia	L126F0043	RUSSIA
L116F018	Francia	M146F0094	Francia	J146F0086	RUSSIA
K116F017	Francia	M146F0098	Francia	L146F0091	RUSSIA
L116F020	Francia	A156F0099	Francia	C126F0024	SENEGAL
M116F0021	Francia	D156F0106	Francia	J106F0005	SVIZZERA
M116F0022	Francia	D156F0109	Francia	H136F0059	UCRAINA
B126F0023	Francia	D156F0107	Francia		
C126F0026	Francia	D156F0108	Francia		
C126F0027	Francia	C126F0025	Francia		
E126F0029	Francia	E156F0111	Francia		
I126F0035	Francia	F156F0112	Francia		
G126F0033	Francia	H156F0125	Francia		
J126F0037	Francia	H156F0124	Francia		
K126F0038	Francia	H156F0126	Francia		
L126F0044	Francia	H156F0128	Francia		
B136F0047	Francia	J156F0133	Francia		
B136F0046	Francia	L156F0148	Francia		

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

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

INFORMAZIONE IMPORTANTE

Misure immediate prese da APELEM

APELEM sta preparando delle correzioni Software (hotfixes) per risolvere questo malfunzionamento.

Appena questi hotfixes saranno pronti, un rappresentante locale del servizio di assistenza tecnica di APELEM o del suo distributore si metterà in contatto con il Vostro istituto per procedere all'installazione di questi hotfixes.

Precauzioni da prendere dall'utente

In attesa dell'applicazione di questi hotfixes, si raccomanda rispettare le seguenti istruzioni:

- Non utilizzare le posizioni pre-programmate per il movimento del tavolo in posizione verticale,
- Quando il tavolo è in posizione verticale, non utilizzare i comandi per abbassare il tavolo o il pannello,
- Durante il movimento del tavolo in posizione verticale, è raccomandato agli operatori di tenersi lontano dalla parte più bassa del tavolo,
- Gli operatori devono assicurarsi che i pazienti si tengano alle maniglie apposite lungo il tavolo.

- Si prega di trasmettere quest'avviso a tutte le persone coinvolte nel Vostro istituto.
- Si prega di trasmettere quest'avviso a tutte le altre organizzazioni che possono essere coinvolte da quest'avviso di sicurezza nel campo.
- Si ricorda che nei siti nei quali si sono svolti i malfunzionamenti, sono state prese misure di sicurezza.

Per alcuni domandi o preoccupazioni relative a quest'avviso di sicurezza, contattare il servizio di assistenza tecnica di APELEM.
Email: service@apelem.com - telefono: +33 466 29 30 05
Grazie di indicare il numero FSCA n°A16100035AA per qualsiasi comunicazione.

Si prega di inviare ricevuta di quest'avviso e di attestare la sua messa in opera rispedendo il formulario allegato (pagina 3) **prima il 30 novembre 2016**.
Via email service@apelem.com o fax +33 466 27 87 47 al Servizio Clienti di APELEM.

Le relative Autorità Nazionali Competenti sono state informate di quest'avviso di sicurezza.

Ci scusiamo per l'inconveniente. APELEM Vi ringrazia per la Vostra cooperazione nell'implementazione di quest'avviso di sicurezza. Il mantenimento di un alto livello di sicurezza e di qualità rimane la nostra principale priorità.

Samuel SANCERNI

Direttore Generale

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

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

www.dms.com

INFORMAZIONE IMPORTANTE

RICEVUTA DI RITORNO

URGENT FIELD SAFETY NOTICE
AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Platinum e Platinum dRF

Azione Correttiva di sicurezza di campo n°A16100035AA

Raccomandazioni per l'uso:
movimenti verticali del tavolo e del pannello longitudinale

ORGANISMO	
Nome:	
Indirizzo:	

CONTATTO			
Nome:			
email:			
Telefono:		Fax:	

DISPOSITIVO	
Modello:	
Numero/i di serie:	

Con la presente, attestiamo della presa in atto e la trasmissione di quest'avviso di sicurezza al personale e servizi relativii.

Nome e Cognome:

Funzione:

Data:

Firma:

Grazie di completare et firmare questa ricevuta di ritorno e di la rispedire:

- *via email service@apelem.com*
- *o fax +33 466 27 87 47 al Servizio Clienti di APELEM.*

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

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

www.dms.com