
URGENT FIELD SAFETY NOTICE AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Platinum, Platinum dRF, DRX-Excel Plus e Xantara Azione Correttiva di sicurezza di campo n°A16050044AA Raccomandazioni per l'uso: Movimenti del tavolo

Data: 19 gennaio 2017

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

Oggetto: **Duplicazione della sicurezza relè interno sui variatori controllo motori.**

APELEM vorrebbe sottoporre alla Vostra attenzione un potenziale problema di sicurezza. Questo avviso di sicurezza é volto ad 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 ed interamente il presente avviso.

Descrizione del problema

APELEM è stato informato del seguente incidente: il tavolo prosegue il proprio movimento senza fermarsi, superando i suoi limiti di sicurezza.

Non é stato segnalato alcun danno a pazienti o a personale ospedaliero.

Preoccupato dalla sicurezza dei pazienti e del personale ospedaliero, APELEM prende questi eventi sul serio e ha immediatamente iniziato un'analisi approfondita delle cause.

Questo malfunzionamento potenziale è la conseguenza di un malfunzionamento di un driver controllo motore e dell'assenza di attivazione dei relè interni di sicurezza sui freni del motore stesso. Il rischio che accada un incidente simile è molto basso.

Tavoli radiologici toccati

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

N° di serie	Paese
C156F0105	Francia
F156F0115	Italia
D146F0048	Libano
B156F0102	Polonia
F156F0116	Repubblica Ceca

Misure immediate prese da APELEM

Un responsabile locale del servizio di assistenza tecnica APELEM o del suo distributore sta per contattare il Vostro istituto per procedere all'attivazione dei relè di sicurezza interna.

Precauzioni da prendere dall'utente

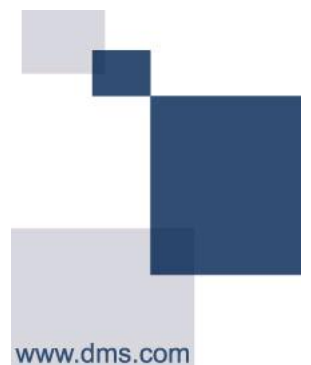
In attesa dell'attivazione dei relè di sicurezza interna, si raccomanda di rispettare le seguenti istruzioni:

- Quando un paziente è già posizionato sul tavolo, si raccomanda agli operatori di limitare i movimenti solo a quelli necessari per una maggiore precisione nell'esecuzione dell'esame radiografico;
 - Durante i movimenti del tavolo, è raccomandato agli operatori di tenersi lontano dal tavolo;
 - Gli operatori devono assicurarsi che i pazienti si tengano alle apposite maniglie poste 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 eventuali domande o chiarimenti relativi 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°A16050044AA per qualsiasi comunicazione.



**INFORMAZIONE
IMPORTANTE**

Si prega di inviare ricevuta di quest'avviso e di attestare la sua messa in opera rispedito il formulario allegato (pagina 4) **prima il 15 febbraio 2017**.

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

**INFORMAZIONE
IMPORTANTE**

RICEVUTA DI RITORNO

URGENT FIELD SAFETY NOTICE AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Platinum, Platinum dRF, DRX-Excel Plus e Xantara
Azione Correttiva di sicurezza di campo n°A16050044AA

**Raccomandazioni per l'uso:
Movimenti del tavolo**

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 relativi.

Nome e Cognome:

Funzione:

Data:

Firma:

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

- via email service@apelem.com
- ou fax +33 466 27 87 47 al Servizio Cliente 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