



## Avviso di sicurezza Kit tampone

Gentile Cliente,

lo scopo della presente lettera è informarvi che GMM ha deciso di intervenire sui propri prodotti al fine di garantirne l'affidabilità nel tempo.

Prodotti coinvolti: sistemi dalla matricola 00811 fino alla matricola 01672 inclusa, in accordo ai seguenti nomi:

<i>Name</i>	<i>Brand</i>
Clisis Systems	Mecall
EIDOS RF439	Mecall
Discovery RF180	General Electric

### Descrizione:

Una vite di trasmissione per le movimentazioni di elevazione e ribaltamento del piano porta paziente potrebbe presentare una riduzione della propria affidabilità nel tempo. Ciò potrebbe essere determinato da una serie di concause tra cui, a titolo esemplificativo, l'eventuale collisione del tavolo nella fase di ribaltamento con oggetti estranei, un uso improprio del dispositivo, possibili disallineamenti meccanici e/o da un uso particolare e straordinariamente intenso del macchinario.

### Azione correttiva:

È stato creato il cod. 92251 – kit tampone – allo scopo di essere implementato sulle macchine di cui alla tabella sopra riportata, rientranti nelle matricole evidenziate.

Il kit contiene tutte le parti e le istruzioni necessarie per sostituire i componenti.

### **Attenzione!**

**Le istruzioni devono essere compilate completamente e restituite al fabbricante, tramite mail o fax:**

**GENERAL MEDICAL MERATE S.P.A.**

**email a: [gara@gmmspa.com](mailto:gara@gmmspa.com) e [international\\_service@gmmspa.com](mailto:international_service@gmmspa.com)**

**oppure fax al numero +39 035 29 77 87**

Evidenziamo che, ad oggi, non è stato segnalato alcun evento che abbia provocato un danno o lesioni gravi a persone riconducibili a quanto descritto nella presente lettera.

General Medical Merate S.p.A.

Stabilimento

Sede Legale ed Amministrativa:

Via Partigiani, 25 - 24068 SERIATE - BG - ITALIA - Tel. +39 035 4525311 - Fax +39 035 299537/297787

Stabilimento: viale Unità d'Italia, 40 - 70020 CASSANO DELLE MURGE (BA) - Tel. +39 080 763121 - fax +39 080 764306

Ufficio: via Tiraboschi, 7/B - 00141 ROMA - telefono +39 06 8274437 - fax +39 06 8274455

Partita I.V.A., Cod. Fiscale e Registro Imprese di BG n° 00225500164

Mincomes N. BG 12002139 - Capitale Sociale € 5134376,00 I.V.

C.C.I.A.A. R.E.A. Bergamo 138291 - C.C. Postale 15218241 - RAEE: IT08020000000663 – Registro Pile: BG-000016

[www.gmmspa.com](http://www.gmmspa.com) – [info@gmmspa.com](mailto:info@gmmspa.com) – Posta Certificata: [rosangela.zenoni@pec.gmmspa.com](mailto:rosangela.zenoni@pec.gmmspa.com)



Cert. N.  
9120.GNM1



Cert. N.  
9124.GNM2



Ciò nonostante, le azioni descritte devono essere intraprese per mitigare un potenziale rischio che potrebbe ridurre la sicurezza del dispositivo in futuro.

Il kit sarà disponibile e spedito progressivamente entro aprile 2024 e lo stesso dovrà essere implementato progressivamente in occasione della prima manutenzione ordinaria/straordinaria e, in ogni caso, **entro e non oltre 7 mesi** dalla ricezione del kit medesimo, iniziando per priorità dai dispositivi secondo la seguente tabella:

<i>Priorità</i>	<i>Matricole</i>
1	Serial_Number_List_EN.pdf
2	Serial_Number_List_EN.pdf
3	Serial_Number_List_EN.pdf

Come già indicato nel Manuale Operatore, nel Manuale di Servizio e nelle istruzioni già fornite all'utente finale, si rammenta che deve essere evitata qualsiasi operazione sotto il tavolo.

Confidando nella Vostra attenzione in relazione al presente avviso di sicurezza, GMM declina ogni responsabilità in caso di mancata applicazione delle misure nel periodo di tempo indicato così come sottolineato nella presente comunicazione.

Qualora il sistema sia stato venduto e/o rottamato, quindi, non sia più in Vostro possesso, Vi invitiamo a trasmettere il presente avviso di sicurezza al nuovo proprietario, segnalandoci il relativo nominativo, oppure fornirci la comunicazione dell'avvenuta rottamazione.

Il servizio di assistenza tecnica di GMM è disponibile per ogni ulteriore richiesta di informazione e/o supporto ([international\\_service@gmmspa.com](mailto:international_service@gmmspa.com))

## General Medical Merate S.p.A.

Stabilimento

Sede Legale ed Amministrativa:

Via Partigiani, 25 - 24068 SERRATE - BG - ITALIA - Tel. +39 035 4525311 - Fax +39 035 299537/297787

Stabilimento: viale Unità d'Italia, 40 - 70020 CASSANO DELLE MURGE (BA) - Tel. +39 080 763121 - fax +39 080 764306

Ufficio: via Tiraboschi, 7/B - 00141 ROMA - telefono +39 06 8274437 - fax +39 06 8274455

Partita I.V.A., Cod. Fiscale e Registro Imprese di BG n° 00225500164

Mincomes N. BG 12002139 - Capitale Sociale € 5134376,00 I.V.

C.C.I.A.A. R.E.A. Bergamo 138291 - C.C. Postale 15218241 - RAEE: IT08020000000663 - Registro Pile: BG-000016

[www.gmmspa.com](http://www.gmmspa.com) - [info@gmmspa.com](mailto:info@gmmspa.com) - Posta Certificata: [rosangela.zenoni@pec.gmmspa.com](mailto:rosangela.zenoni@pec.gmmspa.com)



Cert. N.  
9120.GNM1



Cert. N.  
9124.GNM2