



DUTCH

Veiligheidswaarschuwing Bufferkit

Geachte klant,
het doel van deze brief is om u te informeren dat GMM heeft besloten om in te grijpen op haar producten om hun betrouwbaarheid op lange termijn te garanderen.

Betrokken producten: systemen van serienr. 00811 tot en met serienr. 01672, met de volgende benamingen:

<i>Naam</i>	<i>Merk</i>
Clisis Systems	Mecall
EIDOS RF439	Mecall
Discovery RF180	General Electric

Beschrijving

Een aandrijfschroef voor de hef- en kantelbewegingen van de patiëntentafel kan na verloop van tijd minder betrouwbaar worden. Dit kan te wijten zijn aan een aantal oorzaken, waaronder, maar niet beperkt tot, mogelijke botsing van de tafel tijdens het kantelen met vreemde voorwerpen, onjuist gebruik van het apparaat, mogelijke mechanische uitlijning en/of ongewoon zwaar gebruik van het apparaat.

Correctieve actie:

Er werd een code 92251 - bufferkit - gecreëerd die geïmplementeerd moet worden op de machines in de bovenstaande tabel die onder de aangegeven serienummers vallen.

De kit omvat alle nodige delen en instructies om de onderdelen te vervangen.

Let op!

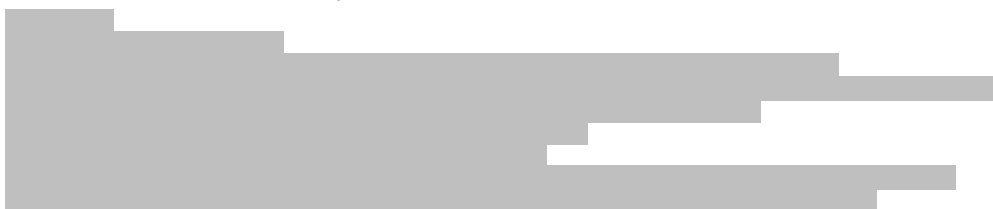
De instructies moeten volledig worden ingevuld en teruggestuurd naar de fabrikant, per e-mail of fax:

GENERAL MEDICAL MERATE S.P.A.

e-mail naar: gara@gmmspa.com e international_service@gmmspa.com

of via fax op het nummer +39 035 29 77 87

General Medical Merate S.p.A.



Cert. N.
9120.GNM1



Cert. N.
9124.GNM2



DUTCH

Wij wijzen erop dat tot op heden geen enkele gebeurtenis werd gemeld die schade of ernstig letsel aan personen heeft veroorzaakt met betrekking tot wat in deze mededeling wordt beschreven.

Niettemin moeten de beschreven acties ondernomen worden om een mogelijk risico dat de veiligheid van het apparaat in de toekomst zou kunnen verminderen, te beperken.

De kit moet beschikbaar zijn en geleidelijk worden verzonden tegen april 2024 en hetzelfde moet geleidelijk worden geïmplementeerd op het moment van het eerste gewone/buitengewone onderhoud en in elk geval **niet later dan 7 maanden** na ontvangst van de kit, te beginnen met de apparaten met prioriteit volgens de volgende tabel:

<i>Prioriteit</i>	<i>Serienummers</i>
1	Serial_Number_List_EN.pdf
2	Serial_Number_List_EN.pdf
3	Serial_Number_List_EN.pdf

Zoals reeds vermeld in de Gebruikershandleiding, de Servicehandleiding en de instructies voor de eindgebruiker, moet elke handeling onder de tafel worden vermeden.

Vertrouwend op uw aandacht in verband met deze veiligheidswaarschuwing, wijst GMM alle aansprakelijkheid af indien de maatregelen niet getroffen worden binnen de in deze mededeling aangegeven termijn.

Als het systeem verkocht en/of gesloopt is, d.w.z. niet langer in uw bezit is, stuur deze veiligheidswaarschuwing dan door naar de nieuwe eigenaar, en licht ons in over de naam van de nieuwe eigenaar, of stuur ons de sloopverklaring.

De technische service van GMM is beschikbaar voor verdere verzoeken om informatie en/of ondersteuning (international_service@gmmspa.com)

General Medical Merate S.p.A.



Cert. N.
9120.GNM1



Cert. N.
9124.GNM2