



Ref number: 001-24-RECL-01-24

French

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Cher Client,

Cette communication a pour but de vous informer des interventions immédiates que notre Société entend mettre en œuvre sur certains dispositifs GMM afin d'en garantir la fiabilité dans le temps.

Dispositifs concernés : numéros de série des dispositifs énumérés dans le tableau ci-joint (*Annexe 1*), correspondant aux noms suivants :

<i>Nom</i>	<i>Marque</i>
Opera T90-SH	General Medical Merate
Opera T90-SHX	General Medical Merate

Description :

À la suite d'un événement et des vérifications qui ont suivi, GMM a constaté que la chaîne du levier avant des dispositifs Opera T90-SH / SHX serait susceptible de présenter dans le temps une baisse de fiabilité. Ceci pourrait être dû à un certain nombre de causes concomitantes, dont, à titre d'exemple, le manque d'entretien du dispositif.

ATTENTION :

Vérifiez l'état de la machine et faites attention aux points suivants.

Si vous entendez un bruit fort et persistant provenir du dispositif pendant le mouvement d'inclinaison ou d'élévation du plateau de la table (conformément au *fichier* audio d'exemple ci-joint), veuillez vérifier que les boulons de fixation de la plaque au sol sont correctement serrés.

Si, après vérification du bon serrage des boulons, le bruit persiste, bloquez immédiatement le dispositif, en position horizontale à la hauteur maximale (voir photo 1 ci-dessous), ce qui aura pour effet l'arrêt du dispositif et de la salle de diagnostic.

General Medical Merate S.p.A.

Usine

Siège Social et Administratif :

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

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

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

T.V.A., Code Fiscal et Registre du commerce de BG n° 00225500164

Mincomes (Ministère du commerce extérieur) N° BG 12002139 - Capital Social 5134376,00 € entièrement libéré

C.C.I.A.A. (Chambre de Commerce, d'Industrie, de l'Artisanat et de l'Agriculture) R.E.A. (Répertoire économique administratif) Bergamo 138291 - C.C. Postal 15218241 - DEEE : IT08020000000663 - Registre Piles : BG-000016

www.gmmspa.com - info@gmmspa.com - Adresse de poste électronique certifiée :

rosangela.zenoni@pec.gmmspa.com



Cert. N°
9120.GNM1



Cert. N°
9124.GNM2



Ref number: 001-24-RECL-01-24

French

Suite à l'arrêt de la machine, nous vous invitons à signaler sans tarder le problème à : international_service@gmmspa.com. L'assistance technique de GMM est prête à vous apporter son assistance pour les tests nécessaires.

Toutefois, il convient de mettre en œuvre les actions décrites afin d'atténuer un risque potentiel susceptible de réduire la sécurité du dispositif à l'avenir.

Action corrective :

Un KIT spécifique a été créé pour être utilisé sur les dispositifs susmentionnés, en respectant les numéros de série figurant dans la liste ci-jointe (*Annexe 1*).

Ce kit contient toutes les pièces et les instructions nécessaires pour remplacer les composants.

Attention !

Les instructions doivent être complétées dans leur intégralité et retournées au fabricant par courrier électronique ou par télécopie à :

GENERAL MEDICAL MERATE S.P.A.

par courriel à : qara@gmmspa.com et international_service@gmmspa.com

ou par fax au numéro +39 035 29 77 87

Nous tenons à souligner qu'à ce jour, il n'a été signalé aucun événement ayant entraîné des dommages ou des blessures graves aux personnes en rapport avec ce qui est décrit dans cette communication.

Toutefois, il convient de mettre en œuvre les actions décrites afin d'atténuer un risque potentiel susceptible de réduire la sécurité du dispositif à l'avenir.

Le kit sera disponible et expédié progressivement d'ici le mois de juillet 2024 et devra être progressivement mis en œuvre au moment des premières opérations d'entretien ordinaire/extraordinaire et, en tout état de cause, **au plus tard dans les délais indiqués ci-dessous**, en priorisant les dispositifs indiqués dans le tableau ci-joint (*Annexe 1*) :

General Medical Merate S.p.A.

Usine

Siège Social et Administratif :

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

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

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

T.V.A., Code Fiscal et Registre du commerce de BG n° 00225500164

Mincomes (Ministère du commerce extérieur) N° BG 12002139 - Capital Social 5134376,00 € entièrement libéré

C.C.I.A.A. (Chambre de Commerce, d'Industrie, de l'Artisanat et de l'Agriculture) R.E.A. (Répertoire économique administratif) Bergamo 138291 - C.C. Postal 15218241 - DEEE : IT08020000000663 - Registre Piles : BG-000016

www.gmmspa.com - info@gmmspa.com - Adresse de poste électronique certifiée :

rosangela.zenoni@pec.gmmspa.com



Cert. N°
9120.GNM1



Cert. N°
9124.GNM2



Ref number: 001-24-RECL-01-24

French

<i>Priorité</i>	<i>Numéros de série</i>	<i>Action à mettre en œuvre dans un délai de *</i>
1	Listés dans le tableau ci-joint 1	3 mois
2	Listés dans le tableau ci-joint 1	9 mois

* à compter de la date de réception du kit.

Comptant sur l'attention que vous accorderez à cet avis de sécurité, GMM décline toute responsabilité en cas de non-application des mesures dans le délai indiqué, conformément aux indications de cette communication.

Si le système a été vendu et/ou mis au rebut et qu'il n'est donc plus en votre possession, nous vous prions de bien vouloir transmettre le présent avis de sécurité à son nouveau propriétaire, en nous précisant ses coordonnées, ou de nous fournir la déclaration de mise au rebut effective.

Assurez-vous également que tous les utilisateurs finaux ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions qui y sont préconisées.

Le service d'assistance technique de GMM est disponible pour toute demande d'information supplémentaire et/ou de support (international_service@gmmspa.com)

General Medical Merate S.p.A.

Usine

Siège Social et Administratif :

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

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

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

T.V.A., Code Fiscal et Registre du commerce de BG n° 00225500164

Mincomes (Ministère du commerce extérieur) N° BG 12002139 - Capital Social 5134376,00 € entièrement libéré

C.C.I.A.A. (Chambre de Commerce, d'Industrie, de l'Artisanat et de l'Agriculture) R.E.A. (Répertoire économique administratif) Bergamo 138291 - C.C. Postal 15218241 - DEEE : IT08020000000663 - Registre Piles : BG-000016

www.gmmspa.com - info@gmmspa.com - Adresse de poste électronique certifiée :

rosangela.zenoni@pec.gmmspa.com



Cert. N°
9120.GNM1



Cert. N°
9124.GNM2



Ref number: 001-24-RECL-01-24

French

(photo 1) machine en position horizontale à la hauteur maximale



General Medical Merate S.p.A.

Usine

Siège Social et Administratif :

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

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

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

T.V.A., Code Fiscal et Registre du commerce de BG n° 00225500164

Mincomes (Ministère du commerce extérieur) N° BG 12002139 - Capital Social 5134376,00 € entièrement libéré

C.C.I.A.A. (Chambre de Commerce, d'Industrie, de l'Artisanat et de l'Agriculture) R.E.A. (Répertoire économique administratif) Bergamo 138291 - C.C. Postal 15218241 - DEEE : IT08020000000663 - Registre Piles : BG-000016

www.gmmspa.com - info@gmmspa.com - Adresse de poste électronique certifiée :

rosangela.zenoni@pec.gmmspa.com



Cert. N°
9120.GNM1



Cert. N°
9124.GNM2

GMM_PRIO1

#	Tabel Serial Number	Priority
01	31153	Priority 1
02	31373	Priority 1
03	31490	Priority 1
04	31496	Priority 1
05	31382	Priority 1
06	31492	Priority 1
07	31743	Priority 1
08	31754	Priority 1
09	31494	Priority 1
10	31493	Priority 1
11	31495	Priority 1
12	31911	Priority 1
13	31993	Priority 1
14	32002	Priority 1
15	32000	Priority 1
16	32126	Priority 1
17	32349	Priority 1
18	32128	Priority 1
19	32129	Priority 1
20	32130	Priority 1
21	32679	Priority 1
22	32681	Priority 1
23	32682	Priority 1
24	32683	Priority 1
25	32684	Priority 1
26	32685	Priority 1
27	32839	Priority 1
28	32838	Priority 1
29	32840	Priority 1
30	32841	Priority 1
31	32842	Priority 1
32	32953	Priority 1
33	32959	Priority 1
34	32958	Priority 1
35	32960	Priority 1
36	32962	Priority 1
37	32961	Priority 1
38	33320	Priority 1
39	33480	Priority 1
40	33911	Priority 1
41	33912	Priority 1
42	33913	Priority 1
43	33910	Priority 1
44	33914	Priority 1
45	34249	Priority 1
46	34269	Priority 1

GMM_PRIO1

#	Tabel Serial Number	Priority
47	34272	Priority 1
48	34271	Priority 1
49	34277	Priority 1
50	34278	Priority 1
51	34279	Priority 1
52	34342	Priority 1
53	34343	Priority 1
54	34344	Priority 1
55	34345	Priority 1
56	34346	Priority 1
57	34351	Priority 1
58	34276	Priority 1
59	34361	Priority 1
60	34354	Priority 1
61	34389	Priority 1
62	34694	Priority 1
63	34965	Priority 1
64	34983	Priority 1
65	34986	Priority 1
66	35333	Priority 1
67	34992	Priority 1
68	35357	Priority 1
69	35367	Priority 1
70	35373	Priority 1
71	35759	Priority 1
72	35786	Priority 1
73	35791	Priority 1
74	36235	Priority 1
75	36253	Priority 1
76	36436	Priority 1
77	36877	Priority 1
78	37159	Priority 1
79	37176	Priority 1
80	37192	Priority 1
81	37208	Priority 1
82	37211	Priority 1
83	37220	Priority 1
84	37224	Priority 1
85	37234	Priority 1
86	37836	Priority 1
87	37853	Priority 1
88	37865	Priority 1
89	37886	Priority 1
90	37875	Priority 1
91	37891	Priority 1
92	37910	Priority 1

GMM_Prio1

#	Tabel Serial Number	Priority
93	37918	Priority 1
94	38570	Priority 1
95	38572	Priority 1
96	38579	Priority 1
97	38561	Priority 1
98	38584	Priority 1
99	38593	Priority 1
100	38594	Priority 1
101	38602	Priority 1
102	38608	Priority 1
103	38617	Priority 1
104	38625	Priority 1

AGFA_PRIO1

#	Tabel Serial Number	Priority
01	31908	Priority 1
02	32486	Priority 1
03	32497	Priority 1
04	32977	Priority 1
05	34257	Priority 1
06	34353	Priority 1
07	34355	Priority 1
08	34673	Priority 1
09	34678	Priority 1
10	34695	Priority 1
11	34713	Priority 1
12	34717	Priority 1
13	34957	Priority 1
14	34970	Priority 1
15	34976	Priority 1
16	34979	Priority 1
17	34990	Priority 1
18	35350	Priority 1
19	35365	Priority 1
20	35371	Priority 1
21	35378	Priority 1
22	36241	Priority 1
23	36246	Priority 1
24	36267	Priority 1
25	36442	Priority 1
26	36462	Priority 1
27	36883	Priority 1
28	36889	Priority 1
29	37137	Priority 1
30	37150	Priority 1
31	37177	Priority 1
32	37869	Priority 1
33	37909	Priority 1
34	38592	Priority 1
35	38591	Priority 1
36	38595	Priority 1
37	35756	Priority 1
38	38624	Priority 1

GMM_PRIO2

#	Tabel Serial Number	Priority
01	31182	Priority 2
02	31191	Priority 2
03	32114	Priority 2
04	32116	Priority 2
05	32127	Priority 2
06	33164	Priority 2
07	34273	Priority 2
08	34275	Priority 2
09	34274	Priority 2
10	34280	Priority 2
11	36274	Priority 2
12	36444	Priority 2
13	36445	Priority 2
14	36446	Priority 2
15	36447	Priority 2
16	36448	Priority 2
17	37198	Priority 2
18	38626	Priority 2
19	39709	Priority 2
20	36477	Priority 2
21	39718	Priority 2
22	39741	Priority 2
23	39799	Priority 2
24	40623	Priority 2
25	40628	Priority 2
26	40635	Priority 2
27	40655	Priority 2
28	40656	Priority 2
29	41116	Priority 2
30	41131	Priority 2
31	41144	Priority 2
32	41158	Priority 2
33	41180	Priority 2
34	41181	Priority 2
35	41203	Priority 2
36	41205	Priority 2
37	41208	Priority 2
38	41215	Priority 2
39	42073	Priority 2
40	42078	Priority 2
41	42081	Priority 2
42	42080	Priority 2
43	42085	Priority 2
44	42086	Priority 2
45	42089	Priority 2
46	42095	Priority 2

GMM_PRIO2

#	Tabel Serial Number	Priority
47	42096	Priority 2
48	42100	Priority 2
49	42103	Priority 2
50	42120	Priority 2
51	42142	Priority 2
52	42152	Priority 2
53	42148	Priority 2
54	43206	Priority 2
55	43207	Priority 2
56	43213	Priority 2
57	43217	Priority 2
58	43234	Priority 2
59	43235	Priority 2
60	43236	Priority 2
61	43253	Priority 2
62	43263	Priority 2
63	43237	Priority 2
64	43276	Priority 2
65	43290	Priority 2
66	43289	Priority 2
67	44181	Priority 2
68	44182	Priority 2
69	44183	Priority 2
70	44184	Priority 2
71	44185	Priority 2
72	44186	Priority 2
73	44204	Priority 2
74	44207	Priority 2
75	44210	Priority 2
76	44234	Priority 2
77	44235	Priority 2
78	44237	Priority 2
79	44241	Priority 2
80	44261	Priority 2
81	44265	Priority 2
82	45216	Priority 2
83	45221	Priority 2
84	45222	Priority 2
85	45223	Priority 2
86	45225	Priority 2
87	45224	Priority 2
88	45248	Priority 2
89	45266	Priority 2
90	45273	Priority 2
91	45276	Priority 2
92	45277	Priority 2

GMM_PRIO2

#	Tabel Serial Number	Priority
93	45296	Priority 2
94	45302	Priority 2
95	45312	Priority 2
96	46077	Priority 2
97	46090	Priority 2
98	46107	Priority 2
99	46115	Priority 2
100	46142	Priority 2
101	46147	Priority 2
102	46157	Priority 2
103	46159	Priority 2
104	47192	Priority 2
105	47203	Priority 2
106	47210	Priority 2
107	47211	Priority 2
108	47226	Priority 2
109	47225	Priority 2
110	47238	Priority 2
111	47239	Priority 2
112	47240	Priority 2
113	47221	Priority 2
114	47246	Priority 2
115	47248	Priority 2
116	47261	Priority 2
117	47271	Priority 2
118	47274	Priority 2
119	48326	Priority 2
120	48327	Priority 2
121	48328	Priority 2
122	47201	Priority 2
123	48329	Priority 2
124	48331	Priority 2
125	48330	Priority 2
126	48341	Priority 2
127	48332	Priority 2
128	48333	Priority 2
129	48334	Priority 2
130	48358	Priority 2
131	48371	Priority 2
132	48372	Priority 2
133	48377	Priority 2
134	48381	Priority 2
135	48388	Priority 2
136	48396	Priority 2
137	48406	Priority 2
138	48417	Priority 2

GMM_PRIO2

#	Tabel Serial Number	Priority
139	48419	Priority 2
140	48414	Priority 2
141	48418	Priority 2
142	49805	Priority 2
143	49807	Priority 2
144	49810	Priority 2
145	49811	Priority 2
146	49816	Priority 2
147	49818	Priority 2
148	49820	Priority 2
149	49821	Priority 2
150	49827	Priority 2
151	49832	Priority 2
152	49833	Priority 2
153	49839	Priority 2
154	49850	Priority 2
155	49851	Priority 2
156	49852	Priority 2
157	49855	Priority 2
158	49872	Priority 2
159	49877	Priority 2
160	49879	Priority 2
161	49889	Priority 2
162	49893	Priority 2
163	49895	Priority 2
164	49897	Priority 2
165	49898	Priority 2
166	51351	Priority 2
167	51359	Priority 2
168	49890	Priority 2
169	51362	Priority 2
170	51373	Priority 2
171	51374	Priority 2
172	51397	Priority 2
173	51398	Priority 2
174	51405	Priority 2
175	51410	Priority 2
176	51426	Priority 2
177	51431	Priority 2
178	51434	Priority 2
179	52254	Priority 2
180	51442	Priority 2
181	51441	Priority 2
182	51443	Priority 2
183	52256	Priority 2
184	52257	Priority 2

GMM_PRIO2

#	Tabel Serial Number	Priority
185	51444	Priority 2
186	51445	Priority 2
187	52271	Priority 2
188	52274	Priority 2
189	52273	Priority 2
190	52276	Priority 2
191	52295	Priority 2
192	52297	Priority 2
193	52298	Priority 2
194	52304	Priority 2
195	52306	Priority 2
196	52312	Priority 2
197	52316	Priority 2
198	52317	Priority 2
199	51447	Priority 2
200	51446	Priority 2
201	52320	Priority 2
202	51448	Priority 2
203	52323	Priority 2
204	51449	Priority 2
205	51450	Priority 2
206	52251	Priority 2
207	52324	Priority 2
208	52326	Priority 2
209	52332	Priority 2
210	52331	Priority 2
211	52338	Priority 2
212	52340	Priority 2
213	52341	Priority 2
214	52342	Priority 2
215	52343	Priority 2
216	52346	Priority 2
217	52345	Priority 2
218	53874	Priority 2
219	53873	Priority 2
220	53869	Priority 2
221	53871	Priority 2
222	53876	Priority 2
223	53877	Priority 2

AGFA_PRIO2

#	Tabel Serial Number	Priority
01	37221	Priority 2
02	38630	Priority 2
03	38648	Priority 2
04	39729	Priority 2
05	39739	Priority 2
06	39755	Priority 2
07	39757	Priority 2
08	39763	Priority 2
09	39773	Priority 2
10	39796	Priority 2
11	40634	Priority 2
12	41132	Priority 2
13	41147	Priority 2
14	41160	Priority 2
15	41179	Priority 2
16	41191	Priority 2
17	41192	Priority 2
18	42066	Priority 2
19	42071	Priority 2
20	42076	Priority 2
21	42084	Priority 2
22	42088	Priority 2
23	42097	Priority 2
24	42098	Priority 2
25	42101	Priority 2
26	42102	Priority 2
27	42113	Priority 2
28	42115	Priority 2
29	42117	Priority 2
30	42118	Priority 2
31	42139	Priority 2
32	42138	Priority 2
33	42140	Priority 2
34	43208	Priority 2
35	43239	Priority 2
36	43250	Priority 2
37	43259	Priority 2
38	43265	Priority 2
39	43269	Priority 2
40	43288	Priority 2
41	44180	Priority 2
42	44188	Priority 2
43	44192	Priority 2
44	44203	Priority 2
45	44212	Priority 2
46	44233	Priority 2

AGFA_PRIO2

#	Tabel Serial Number	Priority
47	44253	Priority 2
48	44254	Priority 2
49	45219	Priority 2
50	45227	Priority 2
51	45235	Priority 2
52	45249	Priority 2
53	45259	Priority 2
54	45260	Priority 2
55	45264	Priority 2
56	45270	Priority 2
57	45269	Priority 2
58	45274	Priority 2
59	45282	Priority 2
60	45283	Priority 2
61	45285	Priority 2
62	45299	Priority 2
63	45304	Priority 2
64	46076	Priority 2
65	46108	Priority 2
66	46113	Priority 2
67	46130	Priority 2
68	46145	Priority 2
69	46148	Priority 2
70	46156	Priority 2
71	46166	Priority 2
72	46167	Priority 2
73	47186	Priority 2
74	46175	Priority 2
75	47188	Priority 2
76	47204	Priority 2
77	47207	Priority 2
78	47227	Priority 2
79	47241	Priority 2
80	47273	Priority 2
81	48349	Priority 2
82	48361	Priority 2
83	48376	Priority 2
84	48413	Priority 2
85	49808	Priority 2
86	49830	Priority 2
87	49834	Priority 2
88	49869	Priority 2
89	49882	Priority 2
90	49887	Priority 2
91	49894	Priority 2
92	51360	Priority 2

AGFA_PRIO2

#	Tabel Serial Number	Priority
93	51364	Priority 2
94	51381	Priority 2
95	51422	Priority 2
96	51428	Priority 2
97	52255	Priority 2
98	52275	Priority 2
99	52303	Priority 2
100	52322	Priority 2
101	52327	Priority 2
102	52333	Priority 2
103	52337	Priority 2
104	53884	Priority 2