
URGENT FIELD SAFETY NOTICE NOTICE D'AVERTISSEMENT DE SÉCURITÉ URGENTE

**Platinum, Platinum dRF, DRX-Excel Plus et Xantara
Field Safety Corrective Action n°A16050044AA
Préconisations d'utilisation :
Mouvements de la table**

Date : 19 janvier 2017

Destinataires : Correspondant local de matériorvigilance
Directeur / responsable des services de radiologie
Service après-vente des distributeurs

Objet : **Mise en place d'un doublement de la sécurité relais interne sur les variateurs.**

APELEM aimerait attirer votre attention sur un problème potentiel de sécurité.
Cette notice d'avertissement vise à vous informer du dysfonctionnement potentiel identifié ainsi que des mesures immédiates entreprises par APELEM pour assurer la sécurité des patients et des utilisateurs. Veuillez prendre connaissance de l'intégralité de cette notice.

Description du problème

APELEM a pris connaissance d'un incident : la table continue un mouvement sans s'arrêter en dehors de ses limites de sécurité

Aucune blessure pour les patients et les opérateurs n'a été signalée.

Soucieux de la sécurité des patients et du personnel médical, APELEM prend ces évènements très au sérieux et a immédiatement initié une analyse approfondie des causes.

Ce dysfonctionnement potentiel est la conséquence de la défaillance cumulée d'un variateur et de l'absence d'activation des relais internes de sécurité sur les freins moteurs. Le risque d'occurrence d'un incident du même type est très faible.

Tables de radiologie concernées

Liste des numéros de série potentiellement affectés par cette fiche d'avertissement :

N° Série	Pays
C156F0105	France
F156F0115	Italie
D146F0048	Liban
B156F0102	Pologne
F156F0116	République Tchèque

Mesures immédiates prises par APELEM

Un représentant local du service après-vente APELEM ou de son distributeur va prendre contact avec votre établissement pour procéder à l'activation des relais de sécurité interne.

Précautions à prendre par l'utilisateur

En attendant l'activation des relais de sécurité interne, il est préconisé de suivre les instructions suivantes :

- Il est recommandé aux opérateurs qu'ils ne doivent faire bouger la table avec un patient déjà positionné sur celle-ci uniquement pour des mouvements d'affinement de position d'examen,
- Lors des mouvements de la table, il est recommandé aux opérateurs de se tenir éloignés de la table,
- Il est également rappelé aux opérateurs qu'ils doivent vérifier que les patients se tiennent aux poignées présentes le long de la table.

- Veuillez diffuser cette notice d'avertissement à tous ceux qui ont besoin d'être au courant au sein de votre établissement.
- Veuillez diffuser cette notice d'avertissement à toute autre organisation qui peut être concernée par cette action de sécurité sur le terrain.
- Veuillez noter que sur le site où s'est produit le dysfonctionnement, des mesures de mise en sécurité ont déjà été prises.

Pour toute question ou préoccupation relatives à cette notice de sécurité, n'hésitez pas à contacter le service client d'APELEM.

e-mail : service@apelem.com - téléphone : +33 466 29 30 05

Précisez le numéro FSCA n°A16050044AA pour toute communication.

**INFORMATION
IMPORTANTE**

Nous vous remercions d'accuser réception de cette notice d'avertissement et d'attester de sa prise en compte en nous retournant le formulaire ci-joint (page 3) **avant le 15 février 2017**,
par e-mail service@apelem.com ou par fax +33 466 27 87 47 au Service Client d'APELEM

Les Autorités Nationales Compétentes concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Veillez nous excuser des éventuels désagréments occasionnés. APELEM vous remercie pour votre coopération dans l'application de cet avis de sécurité. Le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé reste notre principale priorité.

Samuel SANCERNI

Directeur Général



ACCUSÉ DE RÉCEPTION

URGENT FIELD SAFETY NOTICE NOTICE D'AVERTISSEMENT DE SÉCURITÉ URGENTE

Platinum, Platinum dRF, DRX-Excel Plus et Xantara
Field Safety Corrective Action n°A16050044AA

**Préconisations d'utilisation :
Mouvements de la table**

ORGANISME			
Nom :			
Adresse :			
CONTACT			
Nom :			
e-mail :			
Téléphone :		Fax:	
DISPOSITIF			
Modèle :			
Numéro(s) de série :			

Par la présente, nous attestons la prise en compte et la diffusion de cette notice d'avertissement de sécurité aux personnels et services concernés.

Nom et Prénom :

Fonction :

Date :

Signature :

Merci de compléter et signer cet accusé de réception, puis de le renvoyer :

- par e-mail service@apelem.com
- ou par fax +33 466 27 87 47 au Service Client d'APELEM.

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

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

www.dms.com

