
URGENT FIELD SAFETY NOTICE NOTICE D'AVERTISSEMENT DE SÉCURITÉ URGENTE

PLATINUM Field Safety Corrective Action n° A13070027AA Echange d'une pièce de sécurité

Date : 18 juillet 2013

Attention : **Risque de chute de l'ensemble tube à rayons X et collimateur du système PLATINUM**

Description des dispositifs concernés :

Système de radiologie PLATINUM, marque APELEM, tous les numéros de série

Description du problème et action à entreprendre:

Une non conformité de l'axe du système de support du tube à rayons X, pièce référence M009G001, a été observée sur 2 dispositifs (deux points de soudure au lieu d'un cordon de soudure périphérique), entraînant un risque de fragilité de la soudure qui pourrait à terme se rompre et provoquer une chute de l'ensemble tube RX et collimateur.

Pour faire face à ce risque, un service bulletin a été édité. Il décrit les actions de vérification et d'échange à mettre en place immédiatement.

Si vous avez des questions, veuillez contacter l'équipe du service après-vente.

Transmission of this Field Safety Notice:

Cette notice d'avertissement doit être transmise à toutes les personnes qui ont besoin d'être informées au sein de votre organisation.

Merci de transférer cette notice à toute autre organisation potentiellement affectée.

Je soussigné, confirme que cette notice d'avertissement a été notifiée aux Autorités compétentes appropriées.

Laure Landucci
Quality and Regulatory Affairs Manager



www.dms.com

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

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