

---

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE  
NOTICE D'AVERTISSEMENT DE SÉCURITÉ URGENTE**

**PLATINUM  
Field Safety Corrective Action n° A13060061AA  
Conseils d'utilisation du repose pieds**

---

Date : 1<sup>er</sup> juillet 2013

Attention : **Risque potentiel lors de l'utilisation du repose pieds PLATINUM**

**Description des dispositifs concernés :**

Système de radiologie PLATINUM, marque APELEM, avec repose pieds Réf. Z6F35081

**Description du problème et action à entreprendre:**

Une erreur d'utilisation a été observée lors de la mise en place du repose pied, qui pourrait entraîner une blessure du patient.

Pour faire face à ce risque, un service bulletin a été édité. Il décrit la mise en place correcte du repose pieds.

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

<u>Advices regarding the safe use of the footrest /</u> <u>Conseils d'utilisation du repose pieds allégé</u>	
Date:	25/07/2013
Supersedes Bulletin N°:	-
Product:	PLATINUM
Author:	Jean-Philippe Dross
Compliance Category	<input type="checkbox"/> <b>Amelioration Process:</b> Identifies documentation changes or any administrative information that may be beneficial to some but not necessarily all customers. Accomplishment is at customer's discretion.  <input type="checkbox"/> <b>Maintenance:</b> Identifies maintenance guidelines or best practices for reliable equipment operation.  <input type="checkbox"/> <b>Corrective Action:</b> Identifies the need for action to correct a condition that, if left uncorrected, may result in reduced equipment reliability, efficiency or prevent of material damages. Compliance may be required within a specific operating time.  <input checked="" type="checkbox"/> <b>Safety:</b> Failure to comply with this Service Bulletin could result in personal injury. Compliance must be done in an urgent operating time.
Timing Code	<input type="checkbox"/> <b>Optional or Not applicable</b>  <input type="checkbox"/> <b>Mandatory / Next Schedule visit</b>  <input checked="" type="checkbox"/> <b>Mandatory / Urgent</b>

# Service Bulletin

SB13-0008



## ABSTRACT / OBJET:

A use error while setting up the footrest has been observed that may result in a patient injury.

This service bulletin reminds the advices to follow to check the correct footrest locking. This must be forwarded to every operator who could use this kind of footrest.

*Une erreur d'utilisation a été observée lors de la mise en place du repose pieds, qui pourrait entraîner une blessure du patient.*

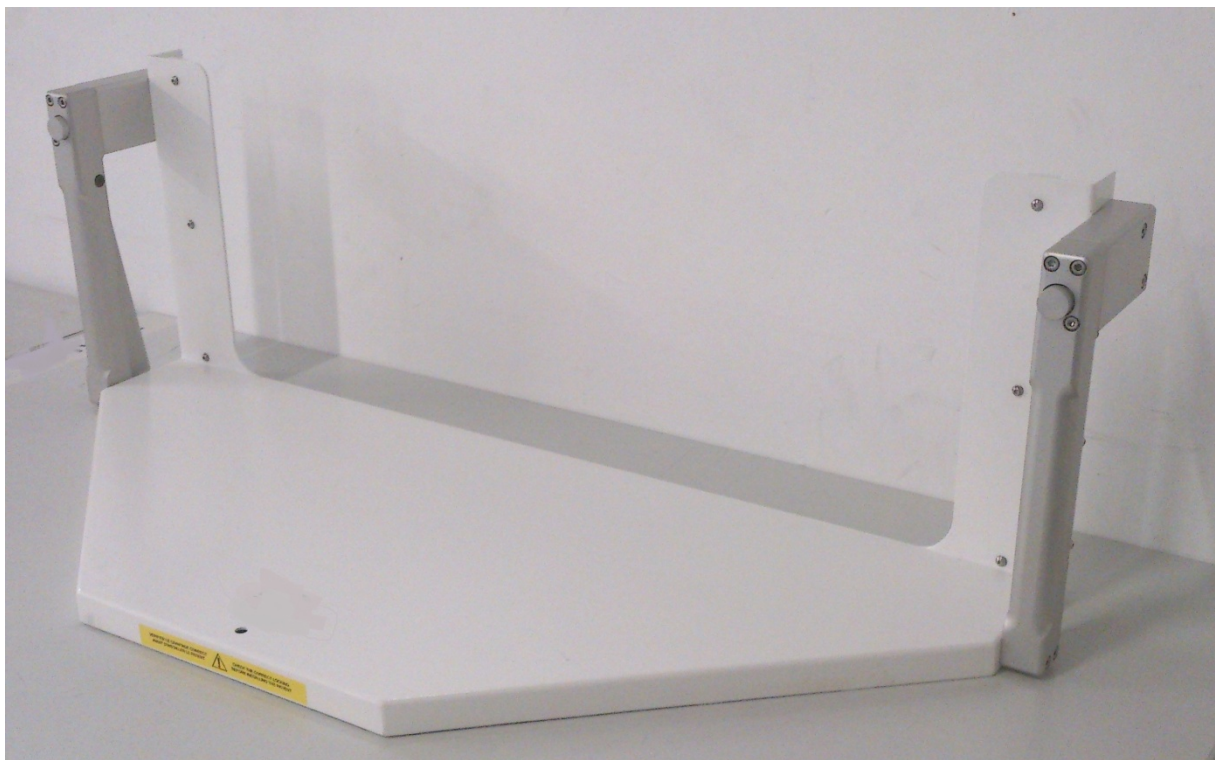
*Ce service bulletin rappelle les consignes à suivre pour valider le verrouillage du repose pieds sur le panneau de la table.*

*Il doit être transmis à tous les opérateurs susceptibles d'utiliser ce repose pieds.*

## APPLICABILITY / DOMAINE D'APPLICATION:

For all PLATINUM models using a light footrest model with reference Z6F35081 as on following picture:

*Pour toutes les tables Platinum utilisant un repose pieds allégé de référence Z6F35081 correspondant au modèle ci-dessous :*



### DESCRIPTION:

To ensure optimal safety, please observe the following operating instructions:

- Establish the footrest to the desired height detent
- Release the handles and make sure the 2 latches (left and right handles) are properly locked. The lock is correct when the grooves of two pins are visible.

*Afin de garantir une sécurité d'utilisation optimale, veuillez respecter les consignes d'utilisation suivantes :*

- *Mettre en place le repose pieds à la hauteur de crantage souhaitée.*
- *Relâcher les poignées et s'assurer que les 2 loquets (poignées gauche et droite) sont correctement verrouillés. Le verrouillage est correct lorsque les rainures des 2 ergots sont visibles :*

The groove of the pin is visible: **locked** foot rest.

*La rainure de l'ergot est visible : Repose pieds verrouillé*



The groove of the pin is not visible : **not locked** foot rest.

*La rainure de l'ergot n'est pas visible : Repose pieds non verrouillé*



- Une fois le repose pieds en place, exercer une pression de haut en bas sur le support du repose pieds pour valider le bon verrouillage.
- *Once the footrest in place, apply pressure downward on the footrest support to validate the correct lock.*

# Service Bulletin

SB13-0008



## FOR FURTHER INFORMATION: / POUR PLUS D'INFOMATION:

Veillez contacter le:

*Please contact :*

### **APELEM-DMS Customer Service**

**Parc Scientifique Georges Besse**

**175 Allée Von Neumann - 30035 Nîmes cedex 1 - France**

**Tel + 33 (0)4 66 29 30 05 - Fax +33 (0)4 66 27 87 47**

**Radiology Section: [service@apelem.com](mailto:service@apelem.com)**

**Bone densitometry Section: [support@dms.com](mailto:support@dms.com)**