

---

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

**PLATINUM, BACCARA Platinum, PLATINUM dRF, BACCARA Platinum dRF et  
AGIL FPD**

**Field Safety Corrective Action n° A14120069AA  
Echange d'une pièce de sécurité**

---

Date : 11 décembre 2014

Attention : **Risque potentiel de décrochage de l'ensemble tube à rayons X / collimateur**

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

### Description du problème

APELEM a pris connaissance d'un incident au cours duquel l'ensemble tube à rayons X / collimateur s'est désolidarisé de son support, provoquant sa chute.

L'ensemble a été retenu par les câbles et il n'y a pas eu de choc avec le panneau support patient.

Bien qu'il n'y ait pas eu de blessure, il existe un risque de collision entre l'ensemble tube à rayons X / collimateur et toute personne intervenant sur le système (patient, manipulateur d'électroradiologie médicale, médecin, services techniques...). Ce risque est à considérer également en dehors des heures d'activité des salles de radiologie.

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

La cause probable de l'incident serait une fragilité de la soudure de la pièce M009G001 Axe support tube (fournie par un prestataire externe), pouvant causer à terme sa rupture et provoquer une chute de l'ensemble tube à rayons X / collimateur.

### Mesures immédiates entreprises par APELEM

Une analyse visuelle de la pièce ne permettant pas de statuer sur sa fiabilité, APELEM a décidé de procéder au remplacement de la pièce sur l'ensemble de ces systèmes de radiologie télécommandés :

- PLATINUM de la marque APELEM, fabriqué par APELEM
- BACCARA Platinum de la marque APELEM, fabriqué par APELEM
- PLATINUM dRF de la marque APELEM, fabriqué par APELEM
- BACCARA Platinum dRF de la marque APELEM, fabriqué par APELEM
- AGIL FPD de la marque GILARDONI, fabriqué par APELEM

Tout est mis en œuvre pour vous fournir, dans les plus brefs délais et sans frais, une nouvelle pièce qui élimine le risque de chute de l'ensemble tube à rayons X / collimateur.

Un représentant local du service après-vente APELEM va rapidement prendre contact avec vous afin de convenir d'une date d'intervention.

Nous tenons à vous assurer que suite à cette intervention, la qualité et les performances de votre système seront préservées.

### Précautions à prendre par l'utilisateur

Jusqu'à ce que la modification prévue soit réalisée :

- Si vous détectez un mouvement / bruit anormal ou suspect, cessez immédiatement d'utiliser le système et contactez votre représentant local du service après-vente APELEM.
- Positionnez systématiquement la table à l'horizontale et la focale à 180 cm à la fin du service.
- Lorsque la table est en position verticale :
  - veillez à ce qu'il n'y ait personne sous le tube à rayons X.
- Pour toutes les autres positions :
  - utilisez une focale à 180 cm.

Nous attirons votre attention sur l'impact d'une focale maximale sur l'échelle d'agrandissement : pour les examens orthopédiques, ou tout autre examen nécessitant une mesure de distance, il faudra porter une attention particulière à la valeur du zoom appliqué afin d'obtenir une image à l'échelle 1.

- Transmettez ces recommandations au personnel de nettoyage ou toute autre personne pouvant intervenir sur le système en dehors des heures d'activité de la salle de radiologie.

Assurez-vous que **tout** votre personnel ait pris connaissance de cette notice d'avertissement.

La présente notice doit être classée avec le manuel utilisateur du système.

Il convient de maintenir la sensibilisation de votre personnel jusqu'à ce que la modification prévue soit effective.

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.

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](mailto:service@apelem.com) - téléphone : +33 466 29 30 05

Précisez le numéro FSCA n° A14120069AA pour toute communication.

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 4) **avant le 19 décembre 2014**,  
par e-mail [service@apelem.com](mailto: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 cette Field Safety Corrective Action.

Jean-Paul ANSEL

Président Directeur Général



**INFORMATION  
IMPORTANTE**

## ACCUSÉ DE RÉCEPTION

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

**PLATINUM, BACCARA Platinum, PLATINUM dRF, BACCARA Platinum dRF et AGIL FPD  
Field Safety Corrective Action n° A14120069AA**

**Echange d'une pièce de sécurité**

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](mailto: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](mailto:service@apelem.com) - +33 466 29 30 05

