
URGENT FIELD SAFETY NOTICE NOTICE D'AVERTISSEMENT DE SÉCURITÉ URGENTE

Platinum et Platinum dRF Field Safety Corrective Action n°A16100035AA Préconisations d'utilisation : déplacements verticaux de la table et du panneau longitudinal

Date : 18 novembre 2016

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

Objet : **Risque potentiel de collision ou d'endommagement de la table lors du déplacement en position verticale**

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 de plusieurs incidents :
La table est en position verticale. L'opérateur demande un déplacement de la table ou du panneau longitudinal vers le bas en utilisant le joystick de commande ou une pré-position programmée. La table descend et continue son mouvement jusqu'au contact avec le sol.

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 événements très au sérieux et a immédiatement initié une analyse approfondie des causes.

Ce dysfonctionnement potentiel a été constaté suite à la mise à jour du contrôleur d'axe M32 en version v6R33 ou v6R34 offrant la possibilité de descendre l'ensemble table/panneau à une hauteur minimum de 5cm à la verticale.

Tables de radiologie concernées

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

N° Série	Pays	N° Série	Pays	N° Série	Pays
F146F0079	ALGERIE	D136F0052	France	E166F0171	France
E146F0078	ALGERIE	B136F0054	France	F166F0179	France
G146F0083	ALGERIE	E136F0055	France	F166F0175	France
M146F0096	ALGERIE	A136F0045	France	E166F0173	France
C156F0103	BANGLADESH	F136F0056	France	L136F0068	France
D116F0008	Belgique	F136F0058	France	L146F0092	France
J146F0085	Belgique	H136F0060	France	G126F0032	Italie
C116F0007	CANADA	K136F0065	France	F126F0031	Liban
F136F0057	CHINE	K136F0064	France	F126F0030	LIBAN
J106F004	CHYPRE	C146F0073	France	K126F0041	NIGERIA
F146F0080	CHYPRE	B146F0072	France	L126F0042	PEROU
D126F0028	CONGO	A146F0070	France	C136F0049	PEROU
J136F0062	Emirats Arabes Unis	C146F0074	France	C136F0051	PEROU
B156F0100	Espagne	E146F0075	France	J136F0061	PEROU
I106F0002	France	F146F0081	France	K146F0089	PEROU
E116F009	France	G146F0082	France	M146F0097	PEROU
F116F011	France	G146F0084	France	L116F0019	ROYAUME UNI
F116F013	France	J146F0087	France	J126F0036	ROYAUME UNI
H116F014	France	K146F0088	France	C136F0050	ROYAUME UNI
J116F015	France	L146F0090	France	E146F0077	ROYAUME UNI
J116F016	France	E146F0076	France	L126F0043	RUSSIE
L116F018	France	M146F0094	France	J146F0086	RUSSIE
K116F017	France	M146F0098	France	L146F0091	RUSSIE
L116F020	France	A156F0099	France	C126F0024	SENEGAL
M116F0021	France	D156F0106	France	J106F0005	SUISSE
M116F0022	France	D156F0109	France	H136F0059	UKRAINE
B126F0023	France	D156F0107	France		
C126F0026	France	D156F0108	France		
C126F0027	France	C126F0025	France		
E126F0029	France	E156F0111	France		
I126F0035	France	F156F0112	France		
G126F0033	France	H156F0125	France		
J126F0037	France	H156F0124	France		
K126F0038	France	H156F0126	France		
L126F0044	France	H156F0128	France		
B136F0047	France	J156F0133	France		
B136F0046	France	L156F0148	France		

INFORMATION
IMPORTANTE

Mesures immédiates prises par APELEM

APELEM prépare des correctifs logiciels pour résoudre ce dysfonctionnement.

Dès que ces correctifs logiciels seront prêts, un représentant local du service après-vente APELEM ou de son distributeur prendra contact avec votre établissement pour procéder à l'installation de ces correctifs logiciels.

Précautions à prendre par l'utilisateur

En attendant la mise en place des correctifs logiciels, il est préconisé de suivre les instructions suivantes :

- Ne pas utiliser les pré-positions programmées permettant le déplacement de la table en position verticale,
 - Lorsque la table est à la verticale, ne pas utiliser les commandes de descente de table ou de panneau,
 - Lors des déplacements de la table en position verticale, il est recommandé aux opérateurs de se tenir éloigné du bas 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 les sites où se sont produits les dysfonctionnements, des mesures de mise en sécurité ont 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°A16100035AA 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 3) **avant le 30 novembre 2016**.

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

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

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

www.dms.com

**INFORMATION
IMPORTANTE**

ACCUSÉ DE RÉCEPTION

URGENT FIELD SAFETY NOTICE NOTICE D'AVERTISSEMENT DE SÉCURITÉ URGENTE

Platinum et Platinum dRF
Field Safety Corrective Action n°A16100035AA

Préconisations d'utilisation :
déplacements verticaux de la table et du panneau longitudinal

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