
URGENT FIELD SAFETY NOTICE
NOTICE D'AVERTISSEMENT DE SÉCURITÉ URGENTE

Date : 03 JANVIER 2023

Destinataires : Correspondant local de Matéiovigilance
Directeur / Responsable du service de radiologie

Objet : Notice de sécurité FSN-FSCA_ACAP 22 019. Numéro d'enregistrement ANSM : xxxx

Madame, Monsieur

Nous vous remercions de l'intérêt que vous portez à nos produits et pour la confiance que vous nous témoignez en utilisant nos systèmes de radiologie.

Nous avons été informés d'un problème concernant un élément équipant votre dispositif et par mesure de sécurité, nous allons procéder au remplacement de cet élément.

L'analyse de notre base de traçabilité a identifié que votre établissement avait réceptionné un dispositif à remettre à niveau. Nous vous transmettons par conséquent cet avis de sécurité.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

Veillez nous excuser pour les 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

Président APELEM

Description du problème

À la suite de l'analyse d'une réclamation, APELEM a identifié un problème sur un variateur équipant deux gammes de ses systèmes de radiologie. Selon les configurations, un système de radiologie peut comporter 5 à 6 variateurs et celui à l'origine de cet avis gère la rotation des tables.

Un variateur est constitué de composants électroniques de différentes natures dont un type de condensateur pouvant présenter un signe de défaillance se traduisant par une combustion interne. La conception du variateur respectant les normes UL relatives aux risques mécaniques, d'incendie et de chocs électriques, le risque de propagation de combustion en cas de défaillance est jugé improbable. La connaissance de ce risque, nous entraîne cependant à prendre une action préventive sur les dispositifs équipés de ce type de variateurs.

visuel d'un variateur :



Numéros de série des dispositifs impactés

S/N	Désignation	Pays	S/N	Désignation	Pays
F218L0004	PLATINUM dRF	France	M208G0002	OPTIMA dRF	France
G228L0009	PLATINUM dRF	France	C208G0001	BACCARA OPTIMA dRF	Russie
			C218G0003	OPTIMA dRF	Roumanie
			B228G0005	OPTIMA dRF	Kosovo

Mesures prises par APELEM

Notre service technique ou son représentant local vous contactera pour convenir d'une date d'intervention sur votre dispositif.

Précautions à prendre par l'utilisateur

Vous pouvez utiliser normalement votre dispositif jusqu'à la planification de l'intervention. Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez contacter votre centre de support habituel.

Veillez diffuser cette notice d'avertissement :

- à tous ceux qui ont besoin d'être au courant au sein de votre établissement.
- à toute autre organisation qui peut être concernée par cette action de sécurité.

Nous vous remercions d'accuser réception de cette notice d'avertissement et d'attester de sa prise en compte en nous retournant le formulaire dédié (page 3) avant le 10 FEVRIER 2023, par e-mail :

service@dms-imaging.com



ACCUSÉ DE RÉCEPTION

URGENT FIELD SAFETY NOTICE
NOTICE D'AVERTISSEMENT DE SÉCURITÉ URGENTE

Field Safety Corrective Action n° ACAP 22 019

ORGANISATION

Nom

Adresse

Nom du contact

e-mail / téléphone

DISPOSITIF

DISPOSITIF		
Numéro de série	<input type="checkbox"/> F218L0004	<input type="checkbox"/> C208G0001
	<input type="checkbox"/> G228L0009	<input type="checkbox"/> M208G0002
		<input type="checkbox"/> C218G0003
		<input type="checkbox"/> B228G0005

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 :

A compléter et à retourner avant le 10 FEVRIER 2023, par e-mail service@dms-imaging.com.
Nous vous remercions de votre collaboration.

