
URGENT FIELD SAFETY NOTICE
NOTICE D'AVERTISSEMENT DE SÉCURITÉ URGENTE

Date : 26 septembre 2024

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

Objet : Notice de sécurité FSN-FSCA_ACAP 24 032. Numéro d'enregistrement ANSM R2427108

Madame, Monsieur

APELEM a pris connaissance d'un problème mécanique sur un élément de son dispositif médical.

L'analyse de notre base de traçabilité a identifié que votre établissement possédait un dispositif à vérifier. Nous vous transmettons par conséquent cet avis de sécurité pour expliquer le contexte et les actions à mener.

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

Veuillez nous excuser pour les 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.

Service Qualité APELEM
Activité Vigilance



Description du dispositif

Table de radiologie télécommandée

Nom produit	UDI-DI/GTIN	Basic UDI-DI
PLATINUM dRF (8L)	03760172650447	3760172658L8Gsystems5D
FDX Visionary-RF Premium (8L)	03760172650461	3760172658L8Gsystems5D

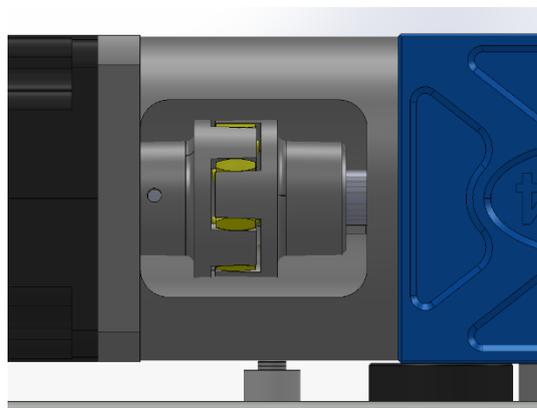
Description du problème

Une table de radiologie télécommandée 8L est constituée de plusieurs composants mécaniques, chacun assurant des mouvements spécifiques tels que l'inclinaison (tilt) ou l'élévation (lift). Le composant concerné par cette alerte de sécurité est un accoupleur à élastomère. Il s'agit d'un système qui transmet la puissance et le couple d'un arbre moteur à un arbre récepteur en rotation, tout en corrigeant d'éventuels désalignements mécaniques.

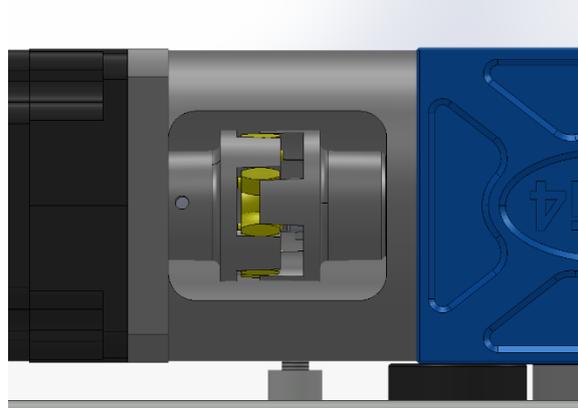
Lors d'une intervention de maintenance visant à une mise à niveau technique d'un élément non lié à la chaîne de transmission mécanique, un désaccouplement partiel de cet accoupleur a été détecté. En cas de désaccouplement total, cela pourrait entraîner une descente plus ou moins rapide du plateau. Deux risques principaux sont identifiés selon l'utilisation du dispositif au moment de l'incident : un risque d'écrasement (par exemple, d'un pied) et un risque de chute du patient.

Il est important de noter qu'à ce jour, qu'aucun incident n'a été signalé.

Visuel d'un coupleur correctement aligné



Visuel d'un coupleur désaccouplé partiellement



Action entreprise

Une vérification de chaque dispositif est menée par APELEM avec la collaboration du distributeur qui vous a installé le dispositif le cas échéant.

Si au cours de la vérification, le technicien détecte un désaccouplement du composant, il procédera immédiatement à la remise en conformité. L'utilisation normale du dispositif pourra reprendre dès cette intervention.

APELEM ou votre distributeur va prendre contact très rapidement pour organiser la vérification de vos appareils

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 4) avant le 18 OCTOBRE 2024 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 24 032

ORGANISATION

Nom

Adresse

Nom du contact

e-mail / téléphone

Numéro de série du / des
dispositif(s) en votre possession

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 18 OCTOBRE 2024, par e-mail service@dms-imaging.com

Nous vous remercions de votre collaboration.

