

---

## AVISO URGENTE DE SEGURIDAD

---

**Fecha:** 8 de Octubre 2024

**Destino:** Responsable de vigilancia local  
Director / Responsable del departamento de radiología

**Asunto:** Aviso urgente de seguridad FSN-FSCA\_ACAP 24 032\_ES

Señor / Señora,

APELEM ha tenido conocimiento de un problema mecánico con un componente de su dispositivo médico. El análisis de nuestra base de datos ha identificado que su instalación dispone de un dispositivo que debe ser verificado.

Por esta razón, le enviamos este aviso de seguridad con el fin de explicarle el contexto y las medidas que deben tomarse.

La autoridad competente de su país ya ha sido informada de esta comunicación.

Rogamos disculpen las molestias ocasionadas. APELEM le agradece su colaboración en la implementación de este aviso de seguridad. El mantenimiento de un alto nivel de seguridad y de calidad sigue siendo nuestra máxima prioridad.

Departamento de calidad de APELEM  
Actividad de vigilancia



## Descripción del dispositivo médico.

### Sistema radiológico con control remoto

Nombre comercial	UDI-DI/GTIN	Basic UDI-DI
FDX Visionary-RF Premium (Nova version:8L)	03760172650461	3760172658L8Gsystems5D
XAVION	03760172650492	3760172658L8Gsystems5D

Número de serie			
L238L0049	D248L0078	F248L0048	M238L0056

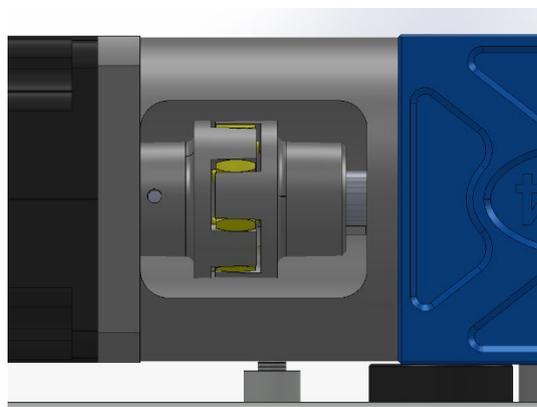
### Problem description

Una mesa de rayos X con controlador a distancia 8L está formada por varios componentes mecánicos, cada uno de los cuales proporciona movimientos específicos como la inclinación o la elevación. El componente al que se refiere esta alerta de seguridad es un acoplamiento de elastómero. Se trata de un sistema que transmite potencia y par desde un eje motor a un eje receptor rotatorio, al tiempo que corrige cualquier desalineación mecánica.

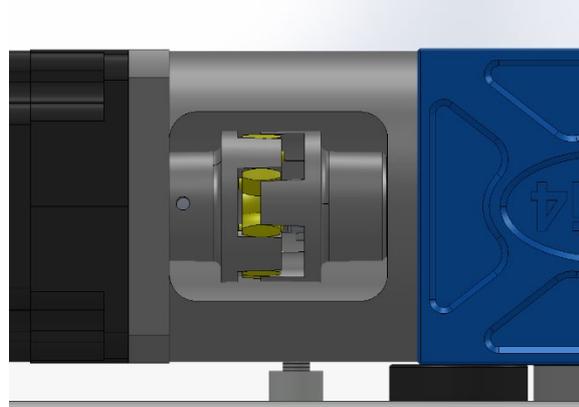
Durante una operación de mantenimiento para actualizar un componente no vinculado a la cadena de transmisión mecánica, se detectó un desacoplamiento parcial de este acoplador. En caso de desacoplamiento total, esto podría provocar un descenso más o menos rápido del panel. Se han identificado dos riesgos en función del uso del dispositivo en el momento del incidente: riesgo de aplastamiento (aplastamiento del pie, por ejemplo) y posible caída del paciente.

Consideramos importante informarle de que no se ha notificado ningún incidente.

**Visual de posicionamiento correcto del acoplamiento**



**Visual de posicionamiento incorrecto del acoplamiento**



### Medidas que deben adoptarse

APELEM realiza una verificación de cada dispositivo con la colaboración del distribuidor que instaló su dispositivo.

Si durante esta verificación, el técnico detecta un desacoplamiento del componente, actualizará el sistema inmediatamente. El uso normal del dispositivo se reanudará en cuanto finalice esta operación.

APELEM o su distribuidor se pondrán en contacto con usted en breve para organizar la verificación de su equipo.

Entretanto, los dispositivos pueden ser utilizados.

Por favor, acuse recibo de este aviso y confirme que lo ha leído y comprendido devolviendo el formulario (página 4) por correo antes de: 25 de OCTUBRE 2024: [service@dms-imaging.com](mailto:service@dms-imaging.com)



## DEVOLUCIÓN DEL RECIBO

## AVISO URGENTE DE SEGURIDAD

FSN\_FSCA n° ACAP 24 032\_ES

## ORGANIZACIÓN

Nombre

Dirección

Nombre de la persona  
de contacto

e-mail / teléfono

Número de serie del dispositivo  
en su posesión

Por la presente confirmamos que hemos tomado nota de esta alerta de seguridad y la hemos distribuido al personal y a los departamentos afectados.

Nombre completo:

Función:

Fecha:

Firma:

Cumplimentar y devolver antes de 25 OCTUBRE 2024, por e-mail [service@dms-imaging.com](mailto:service@dms-imaging.com)

Gracias por su colaboración.

