



Urgent – Notification de sécurité produit

Juno DRF

FSCA-2016-02-10

Vérification des vis de sûreté du plan d'examen Juno DRF

Buccinasco, 10 février 2016

Destinataires : distributeurs et utilisateurs de l'appareil Apollo avec plan d'examen

Détails sur les appareils concernés :

Tables d'examen Juno DRF

Numéros de série : reportez-vous à l'Annexe C

Description du problème :

Villa Sistemi Medicali a été informé qu'un patient est tombé de la table d'examen car le repose-pieds de l'appareil s'est détaché du plan d'examen tandis que le patient se trouvait sur la table et que celle-ci se déplaçait depuis la position verticale.

L'analyse a montré que le repose-pieds de l'appareil s'est détaché du plan d'examen car les vis de sûreté avaient été omises lors de l'installation. L'objectif de ces vis est d'empêcher que le repose-pieds se détache complètement de la table d'examen afin d'éviter la chute du patient.

Action à mettre en œuvre par l'utilisateur :

L'action corrective vise principalement à vérifier la présence des vis de sûreté sur le plan d'examen et à remplacer celles-ci si elles ont été retirées pour une quelconque raison.

L'utilisateur doit demander à un responsable technique d'effectuer la vérification et l'action corrective au plus tard lors de la visite de maintenance préventive régulière suivante.

En attendant la vérification et l'action corrective éventuelle, l'utilisateur **NE DOIT PAS** utiliser le repose-pieds.

Tous les examens cliniques réalisés sur l'appareil avant la vérification et l'action corrective éventuelle restent valables.

Les actions requises sont décrites de manière détaillée à l'Annexe A.

Diffusion de cette Notification de sécurité produit :

Cette notification doit être transmise à tous les utilisateurs du système Juno DRF ainsi qu'à toute personne concernée au sein de votre établissement, ou dans tout autre établissement auquel les appareils potentiellement concernés ont pu être transférés.



Personne à contacter :

Pour toute information supplémentaire et pour obtenir de l'aide concernant cette Notification de sécurité produit et la mise en œuvre des actions correctives, veuillez contacter :

Service technique VILLA SISTEMI MEDICALI

Tél. : +39 02 48859288

Fax : +39 02 48859222

E-mail : service_support@villasm.com

Villa Sistemi Medicali atteste que cette notification a été transmise aux autorités compétentes.

En vous présentant toutes nos excuses pour la gêne occasionnée, nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations,

Paolo Casagrande Santin
Responsable, Département Assurance Qualité
Villa Sistemi Medicali S.p.A.



Annexe A : note de service NIM003-2016e



Service Note

Numéro : NIM003-2016e

Data: 10 Febbraio 2016
Date : 10 février 2016

Oggetto: Viti di sicurezza pedana salita paziente
Objet : vis de sûreté du repose-pieds

A: Distributori con Juno DRF barella
piana

Destinataires : distributeurs du plan
d'examen Juno DRF

Apparecchiatura: Telecomandato Juno DRF barella piana
Équipement : table d'examen contrôlée à distance Juno DRF
avec plan d'examen

Azione richiesta: Verificare presenza viti di sicurezza
sulla barella
Action requise : vérifier la présence des vis de sûreté
sur le plan d'examen

DESCRIZIONE DESCRIPTION

Sono stati segnalati casi in cui sono state rimosse impropriamente le viti di sicurezza che evitano la fuoriuscita della pedana salita paziente.

Sur certaines unités, nous avons constaté que les vis de sûreté, nécessaires pour éviter que le repose-pieds destiné au patient se détache, avaient été retirées.

Trattandosi di un componente di sicurezza, è **OBBLIGATORIO** effettuare la verifica della presenza delle viti di sicurezza:

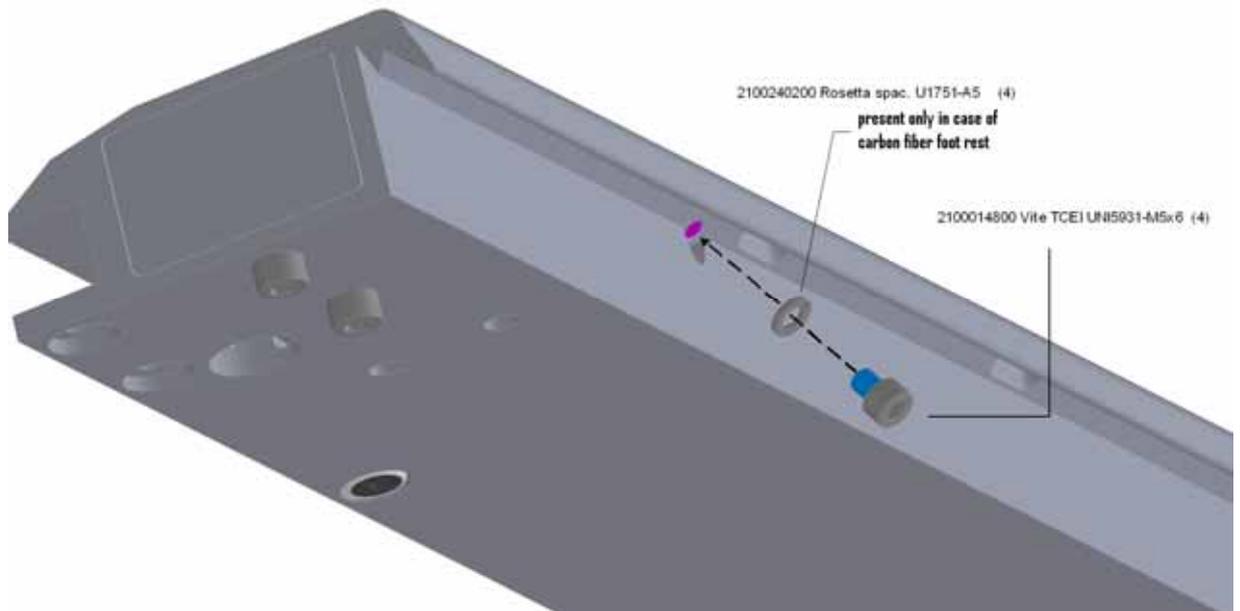
*Ce problème concernant un composant de sécurité, il est **OBBLIGATOIRE** de vérifier la présence des vis de sûreté :*

Le viti previste sono 2100014800 M5x6 + ranelle elastiche spaccate 2100240200 (ranelle presenti solo in caso di pedana salita paziente in fibra di carbonio) e devono essere presenti sui bordi barella lato piedi e lato testa, interno e esterno.

Les vis de sûreté possèdent la référence 2100014800 M5x6 (+ rondelles élastiques référence 2100240200 – présentes uniquement pour les repose-pieds en fibre de carbone) et doivent être présentes côté tête et côté pied, aussi bien à l'intérieur qu'à l'extérieur.



In caso le viti non siano presenti, inserirle come indicato in figura.
 La rondella deve essere utilizzata solo con pedane in fibra di carbonio
Si les vis ne sont pas présentes, insérez-les comme l'illustre l'image.
Les rondelles sont uniquement utilisées pour les repose-pieds en fibre de carbone.



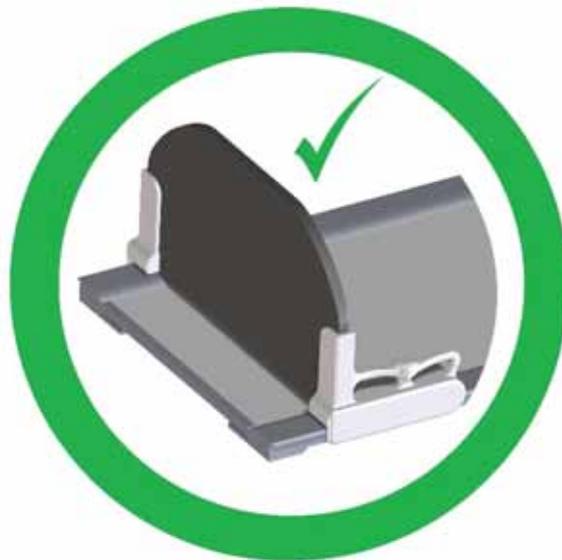
In caso di utilizzo supporto spalle, è necessario rimuovere le viti dalla barella solo dal lato testa paziente. In questo caso applicare sul lato testa il simbolo adesivo indicato

Si un support de repose-épaules est utilisé, il est uniquement nécessaire de retirer les vis du plan d'examen côté tête. Dans ce cas, apposez le symbole ci-dessous côté tête :



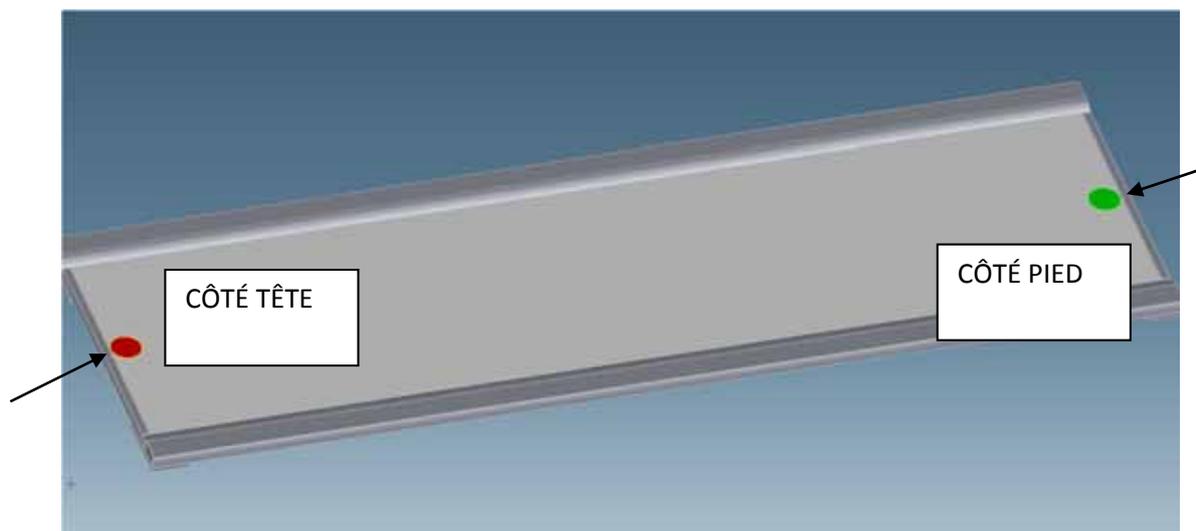
E sul lato piedi il simbolo adesivo

Et le symbole ci-dessous côté pied :



Applicarli come da figura, in modo che siano contro la traversa metallica della barella.

Appelez ces symboles comme l'illustre l'image, de sorte que les adhésifs se trouvent contre la plaque de fer.



Se la barella viene rimossa per esigenze di servizio, accertarsi che venga rimontata nella stessa posizione testa-piedi paziente.

Si le plan d'examen a été retiré à des fins de maintenance, assurez-vous de remonter le plan d'examen dans le même sens au niveau des côtés tête et pied.



Service Note

Sensibilizzare gli operatori affinché utilizzino correttamente la pedana come descritto sul manuale d'uso, verificando sempre che l'aggancio avvenga in maniera salda facendo oscillare la pedana fino a quando entrambi i lati non sono saldamente ancorati.



ATTENZIONE:

- Verificare che gli accessori siano ben fissati prima di posizionare il paziente per l'esame.
- Per tavoli equipaggiati con barella piana, verificare che la pedana appoggio paziente sia saldamente agganciata al profilo metallico della barella; la posizione è corretta se entrambi i pulsanti di sblocco sono completamente sollevati e non è possibile vedere la linea rossa. Se la condizione non è raggiunta, usando le maniglie, muovere la pedana appoggio paziente senza premere i pulsanti finché non si blocca correttamente (linea rossa non più visibile).

Demandez aux opérateurs, comme mentionné dans le manuel d'utilisation, de toujours vérifier que le repose-pieds est bien enclenché en lui appliquant un mouvement de balancement jusqu'à ce que les deux côtés soient bien insérés.



WARNING:

- Check that the accessories are securely fastened before positioning the patient for the examination.
- In case of table equipped with flat tabletop, check that the patient footrest is properly engaged and locked to the table top metallic profile; the correct position is reached when both the unlocking buttons are completely out and it is not possible to see the red line on the buttons area. If the condition is not reached, using the handles, move the footrest without pressing the buttons, until it locks properly (red line on the buttons area no more visible).



After releasing the two pushbuttons, shake the footrest up and down with both hands to ensure it is properly locked.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations,

C. Berra

Service technique Villa Sistemi Medicali
Via Delle Azalee, 3 20090 Buccinasco – Milan – ITALIE
Tél. : +39 02 48859288 ; Fax : +39 02 48859222
E-mail : service_support@villasm.com



Annexe B : formulaire de confirmation

Veillez renvoyer le formulaire complété par fax ou par e-mail aux coordonnées suivantes :

Villa Sistemi Medicali S.p.A.

Paolo Casagrande Santin

p.casagrande@villasm.com

Fax : +39 02 48859 303

REMARQUE : ce formulaire de confirmation doit être renvoyé au fabricant dans les 10 jours suivant la mise en œuvre de l'action corrective. Celle-ci doit être appliquée aussi vite que possible et pas plus de 30 jours après la réception de cette Notification de sécurité produit.

- J'atteste bonne réception de la Notification de sécurité produit transmise par Villa Sistemi Medicali, ainsi que du kit pour l'action corrective.
- J'ai transmis cette notification à tous les membres de mon établissement devant en avoir connaissance et à tout autre établissement vers lequel les appareils potentiellement concernés ont pu être transférés.
- J'ai mis en œuvre sur l'appareil concerné les actions décrites dans la Note de service jointe à cette Notification de sécurité produit en tant qu'Annexe A.
- J'ai / Je n'ai pas (*barrer l'option non applicable*) retiré les vis côté tête.

Signature : _____

Nom : _____

Date : _____

Établissement : _____

Adresse : _____

N° de série de l'appareil : _____



Annexe C : liste des appareils concernés

Référence	Numéro de série
9784729816	10020670
9784729816	10020671
9784729816	10060701
9784729816	10070720
9784729816	10090735
9784729816	10100755
9784729816	10110760
9784729816	10110762
9784729831	10110770
9784729816	10120774
9784729816	10120780
9784729816	10120781
9784729816	10120787
9784729816	11010795
9784729831	11030805
9784729831	11030806
9784729816	11030813
9784729816	11040820
9784729816	11050823
9784729816	11060836
9784729831	11070845
9784729816	11070846
9784729816	11070847
9784729831	11070848
9784729831	11070849
9784729816	11070850
9784729816	11080853
9784729831	11080854
9784729831	11090864
9784729816	11090869
9784729816	11090870

Référence	Numéro de série
9784729816	11100872
9784729816	11100876
9784729816	11110888
9784729816	11110898
9784729831	11110900
9784729816	11120932
9784729816	11120933
9784729816	11120934
9784729816	11120935
9784729816	12010949
9784729816	12010964
9784729831	12020978
9784729816	12020981
9784729831	12020982
9784729816	12020984
9784729816	12020985
9784729816	12020986
9784729816	12030990
9784729816	12030994
9784729816	12030995
9784729816	12030996
9784729816	12030997
9784729816	12030998
9784729831	12030999
9784729831	12041003
9784729831	12061014
9784729816	12061017
9784729831	12061018
9784729816	12061019
9784729831	12061020
9784729816	12071035

Référence	Numéro de série
9784729816	12071036
9784729831	12081040
9784729831	12091074
9784729816	12101088
9784729831	12101104
9784729816	12101105
9784729816	12101115
9784729831	12111131
9784729816	12111132
9784729816	12111133
9784729816	12111139
9784729816	12121155
9784729831	12121186
9784729831	12121187
9784729816	13011189
9784729816	13011191
9784729816	13011200
9784729816	13021205
9784729831	13031211
9784729831	13031212
9784729831	13031213
9784729831	13031214
9784729831	13031215
9784729816	13031217
9784729816	13041218
9784729816	13051230
9784729816	13061233
9784729816	13061235
9784729816	13061236
9784729816	13061237
9784729816	13071240