



Date : 21/05/2014

FICHE D'AVERTISSEMENT ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Produits impliqués :

Table de Verticalisation Top Niveau Réf TF1-2860 / TF1-2861

Tables fabriquées en 2012 (2860 10 12 01 et 2860 10 12 02)

Destinataires : Utilisateurs : praticiens et établissements de santé

Distributeurs



Faits : au sein d'un hôpital, une patiente a chuté en se prenant les pieds dans le châssis de la Table, et une Kinésithérapeute est tombée en reculant contre le longeron du piétement de la Table. Ces deux incidents résultant d'un problème de circulation et de non observation des consignes d'utilisation et environnemental de la table, la société FRANCO & FILS a souhaité apporter un complément d'information par le biais d'une fiche d'avertissement sur les précautions d'emploi et mises en garde, et sur l'usage environnemental de ces dispositifs.

Cause de ces incidents : chutes dues à une erreur de perception liée à une mauvaise surveillance de la patiente et à une mauvaise appréciation de la proximité de la table lors de la circulation autour de la Table.

Evaluation du risque : la table de verticalisation est conçue dans l'intérêt de la sécurité du patient : une table dotée d'un châssis robuste, un piétement en tubes métalliques permettant la montée/descente et inclinaison du plan verticalisation, et assurant une stabilité de la table dans un environnement dimensionnel adapté à l'usage et accès par le patient.

Tout praticien doit être en mesure de prendre et estimer les distances de sécurité lui permettant de d'accompagner et assurer le patient, de ne pas se blesser avec le Dispositif Médical, au besoin de s'en écarter de la table, de vérifier la présence du dispositif en reculant.

Action correctrice : la société FRANCO&FILS a choisi de renforcer l'information sur l'usage et la sécurité inhérente à l'environnement de la Table de Verticalisation par la transmission aux différents praticiens, établissements de santé et distributeur une **fiche de Mise en garde et Précautions d'emploi**. (Fiche de Mise en garde ci-jointe)

Cette Fiche sera rajoutée dans nos notices d'utilisation pour renforcer la documentation technique inhérente à la sécurité des tables et des utilisateurs.

Dans le cadre des obligations réglementaires de la directive européenne relative aux Dispositifs Médicaux, la Société FRANCO&FILS se doit en tant que fabricant de documenter l'efficacité de l'action d'information mise en place.

Si cela est possible, merci de nous accuser réception de la bonne prise en compte de cette notice d'information et nous renseigner si possible les numéros de série inhérents à la possession utilisation d'une table de verticalisation TOP NIVEAU.

Merci de nous retourner ces informations par fax ou par mail, ou par poste :

Sté FRANCO & FILS – RN7 – Zone Industrielle – 58320 POUQUES LES EAUX

Fax : 03 86 68 55 95

Mail : info@francofils.com

Pour toute information complémentaire, merci de nous contacter par téléphone : **03.86.68.83.22**

Vous remerciant par avance de votre compréhension,

Cordialement

Mr Pierre FRANCO

Le PDG

Accusé de Réception : (Cachet, Date, Signature)

Numéros de série Table :



MISES EN GARDE – PRECAUTIONS D'EMPLOI

Nous rappelons qu'en tant que fabricant de la Table, nous ne sommes pas responsables de l'usage environnemental dans lequel chaque Dispositif Médical est utilisé.

On entend par utilisateur, toute personne utilisant et formé à utiliser l'un de nos Dispositifs Médical (Tables d'examen, appareil de rééducation, barres parallèles)

Chaque utilisateur sera tenu de lire et de connaître le contenu du manuel d'utilisation et d'être familiarisé avec le fonctionnement du Dispositif Médical.

La société FRANCO&FILS s'emploie lors de la livraison et installation de son matériel à familiariser les praticiens au bon fonctionnement de leurs Dispositifs.

Dans les services de rééducation, si différents praticiens doivent intervenir et utiliser un Dispositif, ils devront demander à prendre connaissance de la notice d'utilisation, de se renseigner sur les instructions d'utilisation et consignes de sécurité.

Chaque utilisateur de la table doit être en mesure de savoir utiliser le matériel, d'être sensibilisé sur les risques inhérents à l'usage de ce même Dispositif, et qu'il est en mesure de pouvoir accompagner et sécuriser le patient lors de son installation sur la Table, de son maintien en position sur la Table et de la descente de de la Table.

Chaque utilisateur doit organiser son espace de travail de manière à ce qu'aucun obstacle ne le gêne dans la pratique et l'utilisation du Dispositif Médical, et qu'aucun objet ne vienne gêner l'acte qu'il prodigue à son patient.

Installation du Dispositif :

Chaque dispositif devra être installé dans un espace dédié à la pratique, avec un espace de circulation suffisant pour que le praticien puisse facilement se mouvoir autour du Dispositif et de son patient.

Pour le cas de tables à élévation (type table électrique) ne pas placer directement une table contre un mur, l'utilisateur doit être en mesure de pouvoir utiliser l'un ou l'autre côté de la table, avoir accès aux barres de commande, et de circuler autour de la table.

Dans le cas de **tables à hauteur fixe**, *type table de diagnostic*, elles pourront être apposées contre un mur tout en prévoyant un calage ou un petit espacement contre le mur permettant le relevage et le réglage du dossier.

→ Ne jamais mettre un dispositif en appui direct contre un mur, un mobilier, une armoire, vous risqueriez d'abîmer le revêtement de la Table, d'abîmer la structure métallique, et d'abîmer le mur.

- Il appartiendra aussi au praticien de veiller à ce que son patient une fois installé ne se coince pas un membre ou les doigts dans cet espace (*entre le mur et le bord de la Table : risque de pincement coincement des doigts*)



Chaque Dispositif devra être installé de niveau de manière à éviter tout risque de basculement : pour cela il sera conseiller de pratiquer un contrôle du niveau de chaque dispositif, avec au besoin un réglage des patins de sol pour régler la bonne horizontalité de l'appareil.

La proximité de produits dangereux pour la santé est proscrite de manière à éviter tout contact avec le patient, le praticien ou le dispositif.



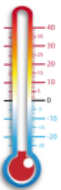
Chaque Dispositif ne devra pas être placé à proximité directe d'une prise électrique (*afin d'éviter toute source d'arc électrique ou de décharge électrique, ou risque d'électrocution.*)

Seules les tables à hauteur électrique sont dotées d'un câble d'alimentation d'une longueur de 4m suffisante à l'espace de sécurité.

Chaque Dispositif ne devra pas être installé à proximité d'un évier ou réceptacle accueillant des liquides afin d'éviter tout risque d'hydrocution, de projection de liquide sur la table.



Pour des raisons de sécurité, **en cas d'orage** il est conseillé de débrancher électriquement la table.



Lors de grand écart de température en été ou en hiver, ou de changement d'altitude, il peut arriver des légers dysfonctionnements de la table pour commander la montée/descente. Il suffira de débrancher le tuyau caoutchouc blanc situé sur le vérin électrique, de souffler/ aspirer et de rebrancher le tuyau.

Circulation autour du Dispositif Médical :

Il incombe aux utilisateurs de prendre les dispositions nécessaires pour sécuriser les patients et "circuler" autour du Dispositif Médical :

- **Ecarter le tabouret de la Table afin d'éviter tout risque de choc ou de blocage**
- **Ecarter les éventuels accessoires et mobiliers tels que Guéridon, chariot, tiroir, porte, chaise**
- **Ecarter tout élément de mobilité comme fauteuil roulant, porte malade, déambulateur, canne, lit médical, brancard**

Aucun objet ne doit gêner et bloquer l'accès du praticien et du patient pour monter/descendre de la table

Toujours vérifier qu'aucun objet ne vienne interférer le bon fonctionnement de votre Table d'examen :

- **Vérifier qu'il n'y ai aucun tabouret, guéridon ou chariot bloquant l'accès et la circulation autour de la Table**
- **Vérifier qu'aucun objet ne fasse obstacle à la montée/descente de la Table.**
- **Vérifier qu'aucun objet ne fasse obstacle au relevage d'un dossier ou d'une jambière.**
- **Vérifier que les fils, câbles électriques sont visibles et correctement positionnés pour éviter à l'utilisateur ou patient de se prendre les pieds et de chuter**

→ Pour cela on évitera que le passage de câble se fasse du côté de l'accès par le patient sur la Table

- **Vérifier qu'aucun élément du bâtiment (porte, fenêtre) ne vienne perturber le fonctionnement ou la sécurité du patient à proximité :**

en aucun cas une Table devra être installée sous une fenêtre, dans le passage d'une porte, à proximité d'un meuble à tiroir ou à porte qui pourrait être un obstacle ou un risque pour l'utilisateur, et un obstacle au

bon fonctionnement de la table, ou qui pourrait être à l'origine d'un problème de blocage de la Table lors de son fonctionnement.

Installation du patient :

Préparation à l'accès à la Table :

Lors de la préparation du patient à l'accès à la table, le praticien devra mettre la table à hauteur pour faciliter l'accès du patient sur le plan de la table, au besoin régler la hauteur avant que la patient ne s'installe.

Il devra régler l'inclinaison du dossier, ou jambières, étaiu besoin régler les accessoires pour ne pas gêner l'accès et installation du patient.

Lors de l'installation d'un patient avec un fauteuil roulant, un siège, un déambulateur, l'utilisateur devra veiller à ce que le patient soit en sécurité lors de son installation sur la Table :

Il devra écarter le fauteuil roulant, siège ou déambulateur de la Table pour faciliter la circulation et éviter d'éventuel risque de choc ou chute avec ces mobiliers.

L'utilisateur devra aider et accompagner le patient à s'installer et à descendre de la table.

L'utilisateur devra veiller à ne pas actionner le cadre de commande lors de l'installation du patient.

En aucun cas le patient ne devra sauter de la Table lors de sa descente. (Risque de Chute)

Ne jamais installer un patient aux extrémités d'une table (risque de basculement, et de chute du patient)

➔ Il appartiendra aussi au praticien de veiller à ce que son patient une fois installé ne se coince pas les doigts, les bras ou une jambe, dans l'espace *entre le mur et le bord de la Table* : *risque de pincement coincement ou écrasement.*

Présence d'accessoires sur la Table :

Chaque praticien et utilisateur devra être en mesure de :

- ôter les accessoires de la Table pouvant gêner l'accès ou le retrait du patient de la table
(*Par exemple : ôter les porte étriers et étriers, rabattre les accoudoirs pour faciliter l'accès du patient*)
- Entre chaque patient veiller à ôter les accessoires pour faciliter la circulation du praticien et du patient autour et à proximité de la Table.
- Veiller à la sécurité du patient pour qu'il ne soit pas exposé à tout risque de pincement, écrasement, cisaillement par tout accessoire présent sur la Table.
- **REGLAGES et INSTALLATION DES ACCESSOIRES SUR LA TABLE** : les accessoires tel que Repose jambe, Repose Tête coulissant, accoudoirs repliables, porte étriers et étriers, pourront être installés et réglés avant que le patient ne s'installe, ou au besoin une fois le patient en place.
- Si le patient est présent sur la table lors du placement d'un accessoire, l'utilisateur devra veiller à ce que l'installation de l'accessoire ne nuise pas au confort et à la sécurité du patient, et qu'il ne provoque aucun pincement, coupure ou blessure à l'encontre de son patient.
- Le réglage des accessoires se fera en veillant à la sécurité du patient : veillez à ce que le patient ne se coince ou se blesse un membre lors du réglage d'un accessoire.

- Toujours vérifier le bon serrage des boutons bakélites noir lors du réglage des accessoires pour que le patient puisse s'appuyer sans danger ou risque pour lui-même
- Toujours régler et serrer les accessoires en vérifiant qu'aucun objet, vêtement se coince ou fasse obstacle au réglage.

REGLAGE INCLINAISON DE DOSSIER / TETIERE :

Le réglage d'un dossier ou d'une tête requiert une attention particulière du praticien :

- Le réglage d'inclinaison devra se faire si possible sans que le patient ne s'appuie sur le dossier/tête à régler.
- Le praticien devra veiller à ce que le patient soit en position de sécurité sans risque de chute ou de coincement d'un membre , au besoin il demandera au patient de placer ses mains sur le corps pour éviter tout risque
- Lors du réglage d'inclinaison, le praticien devra d'une main accompagner le dossier et de l'autre actionner la manette tout en surveillant son patient.

UTILISATION DU TROU VISAGE:

Lors de l'utilisation du trou visage sur un dossier, veillez tout d'abord à ôter le bouchon.

Placer le visage du patient dans le trou de manière à ce qu'il puisse passer son nez et sa bouche pour pouvoir respirer.

Demander au patient de ne pas trop forcer le visage sur le trou visage car il risquerait de se marquer le visage avec les coutures et le contact du revêtement.

UTILISATION D'ACCOUDOIRS REPLIABLES :

Lors de l'utilisation des accoudoirs repliables, il est important de veiller à ce que le patient ou le praticien ne puisse pas se coincer les doigts dans l'articulation et la zone de réglage des accoudoirs.

Veillez aussi à ne pas placer d'objet, vêtement, mobilier, tabouret qui pourrait être un obstacle au réglage de chaque accoudoir.

RISQUES ALLERGIQUES :

En cas de présence de plaques ou de phénomènes allergiques suite au contact du patient avec le revêtement ou la protection de la table, faites descendre le patient de la table.

Au besoin pensez à nettoyer le revêtement, et de mettre un linge, un drap éponge ou papier sur lequel le patient pourra s'allonger.