



---

## Avis urgent relatif à la sécurité

Juno DRF

FSCA-2016-01-15

Consignes supplémentaires pour l'utilisation en toute sécurité du dispositif.

---

Buccinasco, 15 janvier 2016

À l'attention de tous les utilisateurs du Juno DRF

### **Détail des dispositifs concernés :**

Table Juno DRF, tous les numéros de série

### **Description du problème :**

Villa Sistemi Medicali a été informé qu'un opérateur s'est blessé lors du repositionnement d'un patient de la table Juno DRF au lit du patient. Se tenant derrière le plateau porte-patient entre le bras de support gauche du plateau porte-patient et le porte-détecteur, l'opérateur a été pressé entre le bras de support gauche du plateau porte-patient et le porte-détecteur.

L'analyse a montré que le fait a été provoqué par une chaîne de quatre erreurs :

- 1.) La personne blessée a franchi une barrière physique (bras de support du plateau porte-patient, hauteur approx. 60 cm) pour accéder à une zone interdite ne constituant pas une position de travail.
- 2.) Les consignes d'utilisation (étiquetage du dispositif et consignes) ne contenaient pas d'exclusion explicite de la zone interdite.
- 3.) Le mouvement a été activé par inadvertance et de manière continue et n'a pas été relâché (le mouvement requiert l'activation continue).
- 4.) Activation tardive de l'arrêt d'urgence.

Le niveau actuel de pointe concernant la sécurité de l'appareil médical requiert une unique correction de conception. Dans ce cas, une chaîne de quatre erreurs, dont trois étaient hors de contrôle du fabricant, a provoqué l'incident. Par conséquent, si les consignes d'utilisation (étiquetage du dispositif et consignes) contenaient une exclusion explicite de la zone interdite, l'appareil satisferait aux exigences techniques de sécurité applicables en toute condition d'erreur.



### **Conseil sur les mesures à adopter par l'utilisateur :**

La correction sur place se concentre sur la fourniture de consignes appropriées (y-compris étiquetage du dispositif) afin de prévenir la chaîne d'événements identifiée.

Les actions requises à l'utilisateur sont :

- l'application sur le dispositif des signes d'avertissement et d'interdiction supplémentaires fournis avec le présent avis relatif à la sécurité conformément aux consignes en annexe A
- la lecture attentive des consignes supplémentaires complétant les consignes d'utilisation déjà fournies avec le dispositif expliquant précisément :
  - les zones interdites
  - les dangers
  - les contre-mesures en cas de violation de l'interdiction
  - l'étiquetage supplémentaire du dispositif
- le renvoi au fabricant du formulaire de confirmation joint (Annexe B) dans les 10 jours à partir de la réception du présent avis relatif à la sécurité, à défaut duquel le dispositif devra être arrêté.

### **Transmission du présent avis relatif à la sécurité :**

Cet avis doit être transmis à tous les utilisateurs du Juno DRF et à toutes les personnes devant en être à connaissance au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

### **Personne de référence à contacter :**

Pour toute information et assistance concernant le présent avis relatif à la sécurité et l'application des mesures de correction, veuillez contacter :

VILLA SISTEMI MEDICALI Service technique  
Tél. +39 02 48859288  
Fax +39 02 48859222  
Courriel : [service\\_support@villasm.com](mailto:service_support@villasm.com)

Villa Sistemi Medicali confirme que le présent avis a été notifié aux autorités compétentes

Vous priant de nous excuser pour les désagréments occasionnés, veuillez recevoir l'expression de nos sentiments les plus respectueux.

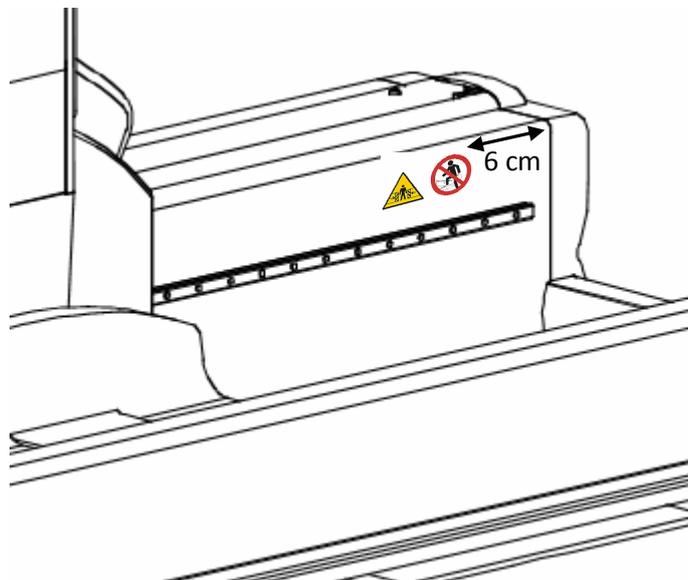
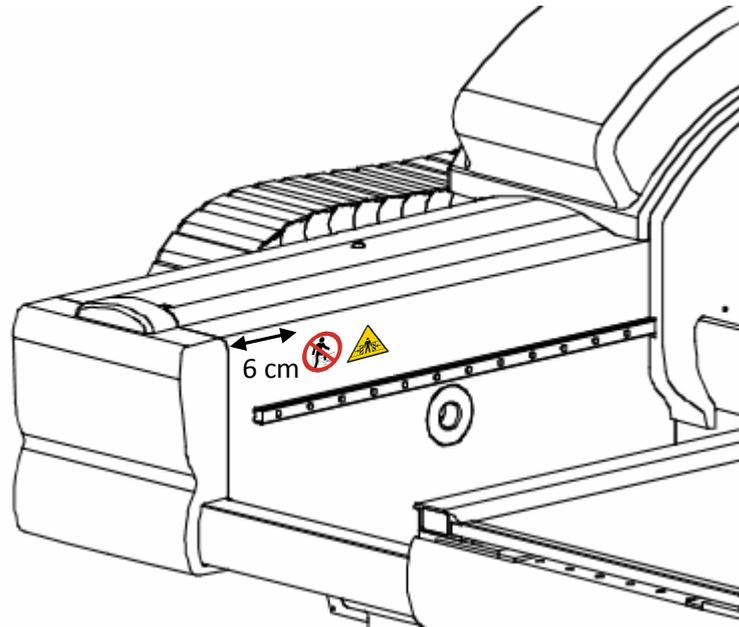
Paolo Casagrande Santin  
Directeur Assurance Qualité  
Villa Sistemi Medicali S.p.A.

## Annexe A : Consignes pour l'application des corrections sur place

### 1. Composition du kit :

<p>étiquettes côté gauche :</p>	
<p>étiquettes côté droit :</p>	
<p>consignes supplémentaires en complément des consignes d'utilisation et informations de service déjà fournies avec le dispositif</p>	

## 2. Où appliquer les étiquettes fournies



## 3. Où introduire les consignes supplémentaires

Introduire les consignes supplémentaires avant le chapitre 3 du Manuel d'utilisation Juno DRF et avant le chapitre 2 du Manuel de service Juno DRF.



## Annexe B : Formulaire de confirmation

Veillez retourner le formulaire rempli par fax ou par courriel à :

Villa Sistemi Medicali S.p.A.

Paolo Casagrande Santin

p.casagrande@villasm.com

fax +39 02 48859 303

REM. : ce formulaire de confirmation est à retourner au fabricant dans les 10 jours à partir de la réception du présent avis relatif à la sécurité, à défaut de quoi le dispositif devra être arrêté.

- J'ai reçu l'avis relatif à la sécurité de la part de Villa Sistemi Medicali avec le kit pour les corrections sur place
- J'ai remis le présent avis à toutes les personnes devant en être à connaissance au sein de mon organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés
- J'ai appliqué sur le dispositif les signes d'avertissement et d'interdiction supplémentaires conformément aux consignes en annexe A de l'avis relatif à la sécurité
- J'ai complété le Manuel d'utilisation et le Manuel de service avec les consignes supplémentaires conformément aux consignes en annexe A de l'avis relatif à la sécurité
- J'ai lu attentivement les consignes supplémentaires fournies avec le présent avis relatif à la sécurité en complément des consignes d'utilisation.

Signature : \_\_\_\_\_

Nom : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Organisation : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

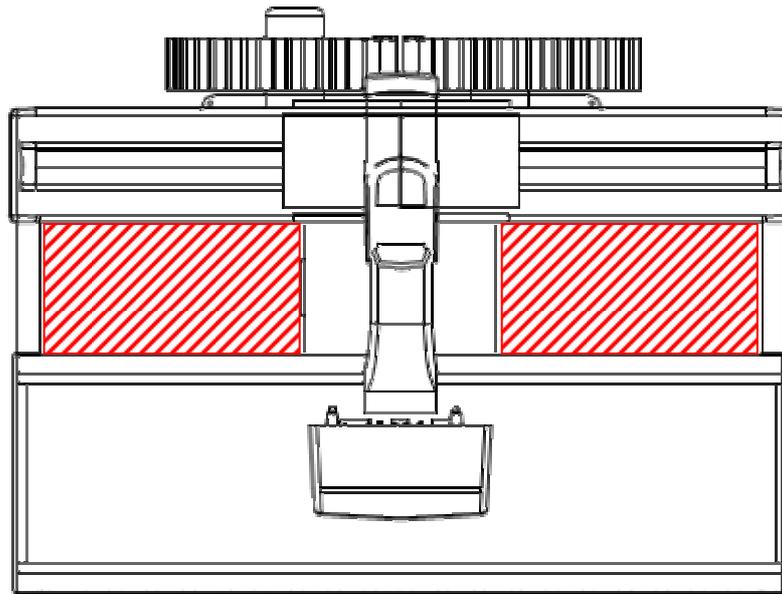
\_\_\_\_\_

Numéro de série du dispositif : \_\_\_\_\_

## ATTENTION

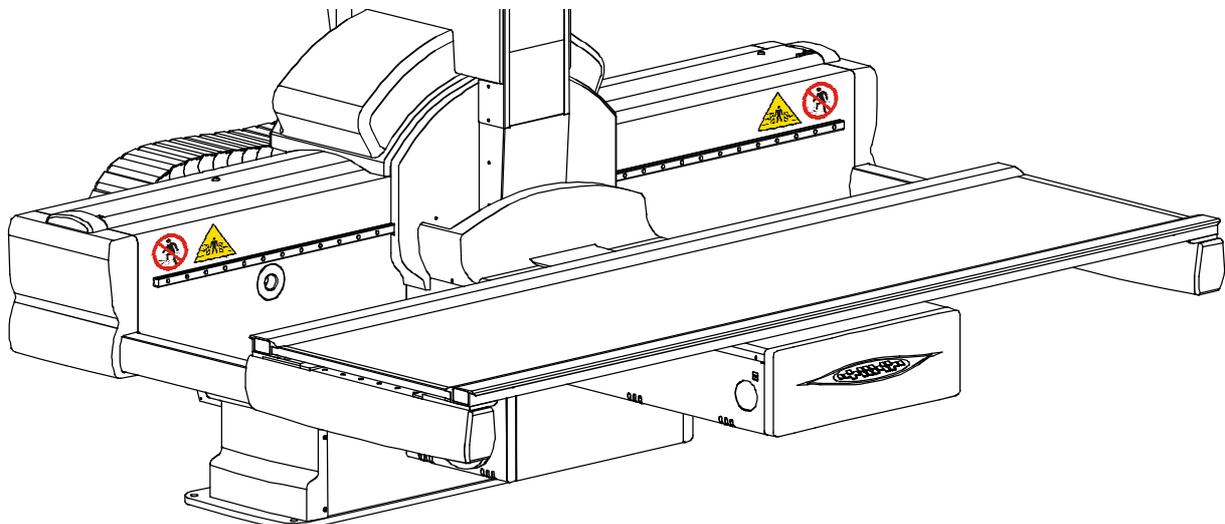
Quand le système est sous tension, les mouvements motorisés peuvent être activés intentionnellement ou accidentellement.

Dans les zones indiquées dans l'image suivante, il existe donc un **risque d'écrasement** entre la structure de support du capteur et les bras de support du brancard porte-patient, dans le cas où un mouvement motorisé serait activé.



**IL EST INTERDIT D'ENTRER OU DE STATIONNER DANS CES ZONES QUAND L'APPAREIL EST EN MARCHÉ.**

Les symboles suivants, appliqués à la structure de la table, indiquent le risque d'écrasement et l'interdiction d'accéder aux zones de danger :



	
<p><i>Symbole indiquant</i>  <b>« Attention : risque d'écrasement »</b>  <i>(ISO 7010:2011 W019)</i></p>	<p><i>Symbole indiquant</i>  <b>« Défense d'entrer à l'intérieur des bras de support du brancard porte-patient »</b></p>

Dans la rare éventualité où une personne se trouverait dans la zone de danger et qu'un mouvement soit intentionnellement ou accidentellement activé, **il faut immédiatement actionner un bouton d'arrêt d'urgence**. Ces boutons sont de couleur rouge pour être immédiatement vus et ils s'actionnent par une simple pression énergique. Dès que l'un des boutons est enfoncé, l'appareil est mis hors tension et tous les mouvements s'interrompent immédiatement.

La position des boutons d'arrêt d'urgence est illustrée dans les images suivantes :

	
<p><b>Boutons d'arrêt d'urgence sur la console de commande.</b></p> <p>Une ou deux consoles de commande peuvent être présentes selon la configuration de l'installation</p>	<p><b>Boutons d'arrêt d'urgence sur le support du capteur</b></p> <p>Deux boutons sont présents, l'un sur le côté droit, l'autre sur le côté gauche</p>

En fonction des réglementations locales, d'autres boutons d'arrêt d'urgence pourraient être présents dans le local d'examen et/ou dans le local de commande.

Tous les utilisateurs sont tenus de se familiariser avec l'emplacement et le fonctionnement de ces dispositifs de sécurité avant d'utiliser l'appareil.



---

## Avis urgent relatif à la sécurité

**Apollo**

**FSCA-2016-01-15**

**Consignes supplémentaires pour l'utilisation en toute sécurité du dispositif.**

---

Buccinasco, 15 janvier 2016

À l'attention de tous les utilisateurs du Apollo, Apollo DRF, Apollo EZ, Apollo EZ DRF

### **Détail des dispositifs concernés :**

Tables Apollo, Apollo DRF, Apollo EZ, Apollo EZ DRF, tous les numéros de série

### **Description du problème :**

Villa Sistemi Medicali a été informé qu'un opérateur s'est blessé lors du repositionnement d'un patient de la table au lit du patient. Se tenant derrière le plateau porte-patient entre le bras de support gauche du plateau porte-patient et le porte-détecteur, l'opérateur a été pressé entre le bras de support gauche du plateau porte-patient et le porte-détecteur.

L'analyse a montré que le fait a été provoqué par une chaîne de quatre erreurs :

- 1.) La personne blessée a franchi une barrière physique (bras de support du plateau porte-patient, hauteur approx. 60 cm) pour accéder à une zone interdite ne constituant pas une position de travail.
- 2.) Les consignes d'utilisation (étiquetage du dispositif et consignes) ne contenaient pas d'exclusion explicite de la zone interdite.
- 3.) Le mouvement a été activé par inadvertance et de manière continue et n'a pas été relâché (le mouvement requiert l'activation continue).
- 4.) Activation tardive de l'arrêt d'urgence.

Le niveau actuel de pointe concernant la sécurité de l'appareil médical requiert une unique correction de conception. Dans ce cas, une chaîne de quatre erreurs, dont trois étaient hors de contrôle du fabricant, a provoqué l'incident. Par conséquent, si les consignes d'utilisation (étiquetage du dispositif et consignes) contenaient une exclusion explicite de la zone interdite, l'appareil satisferait aux exigences techniques de sécurité applicables en toute condition d'erreur.



### **Conseil sur les mesures à adopter par l'utilisateur :**

La correction sur place se concentre sur la fourniture de consignes appropriées (y-compris étiquetage du dispositif) afin de prévenir la chaîne d'événements identifiée.

Les actions requises à l'utilisateur sont :

- l'application sur le dispositif des signes d'avertissement et d'interdiction supplémentaires fournis avec le présent avis relatif à la sécurité conformément aux consignes en annexe A
- la lecture attentive des consignes supplémentaires complétant les consignes d'utilisation déjà fournies avec le dispositif expliquant précisément :
  - les zones interdites
  - les dangers
  - les contre-mesures en cas de violation de l'interdiction
  - l'étiquetage supplémentaire du dispositif
- le renvoi au fabricant du formulaire de confirmation joint (Annexe B) dans les 10 jours à partir de la réception du présent avis relatif à la sécurité, à défaut duquel le dispositif devra être arrêté.

### **Transmission du présent avis relatif à la sécurité :**

Cet avis doit être transmis à tous les utilisateurs de Apollo, Apollo DRF, Apollo EZ, Apollo EZ DRF et à toutes les personnes devant en être à connaissance au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

### **Personne de référence à contacter :**

Pour toute information et assistance concernant le présent avis relatif à la sécurité et l'application des mesures de correction, veuillez contacter :

VILLA SISTEMI MEDICALI Service technique

Tél. +39 02 48859288

Fax +39 02 48859222

Courriel : [service\\_support@villasm.com](mailto:service_support@villasm.com)

Villa Sistemi Medicali confirme que le présent avis a été notifié aux Autorités Compétentes

Vous priant de nous excuser pour les désagréments occasionnés, veuillez recevoir l'expression de nos sentiments les plus respectueux.

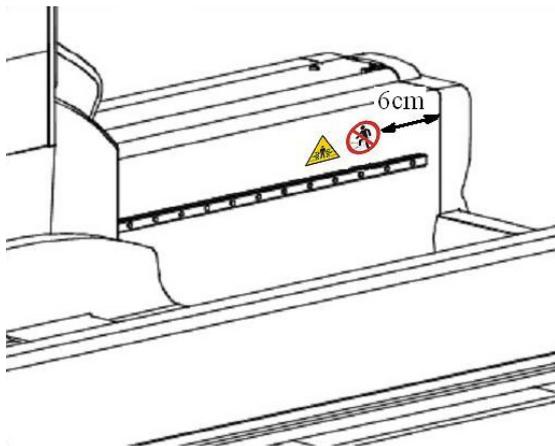
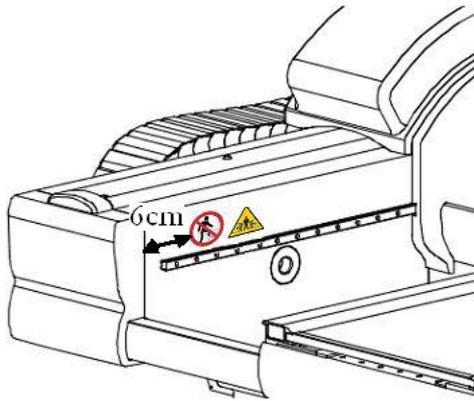
Paolo Casagrande Santin  
Directeur Assurance Qualité  
Villa Sistemi Medicali S.p.A.

## Annexe A : Consignes pour l'application des corrections sur place

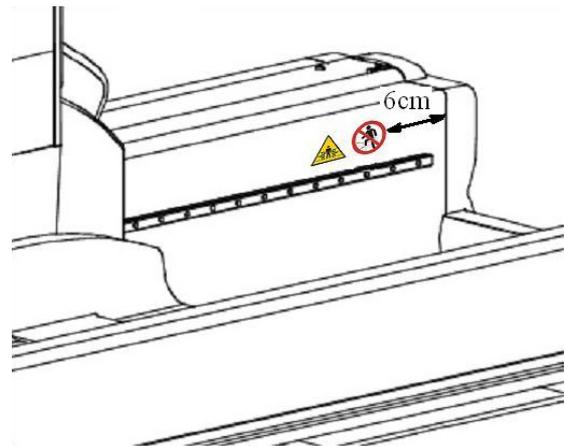
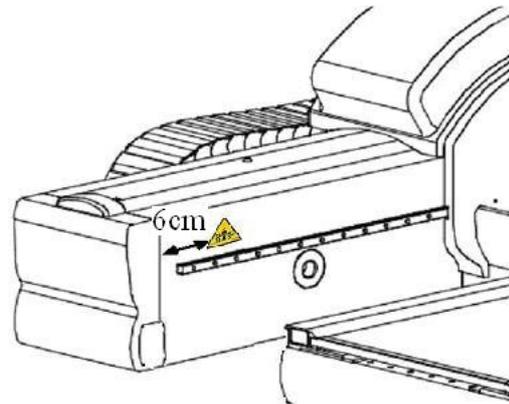
### 1. Composition du kit :

<p>étiquettes côté gauche :</p>		<p>Pour les versions Apollo OPEN, car il n'y a pas de bras de support sur le côté gauche, retirer le symbole d'interdiction et appliquer seulement le signe d'avertissement</p> 
<p>étiquettes côté droit :</p>		
<p>consignes supplémentaires en complément des consignes d'utilisation et informations de service déjà fournies avec le dispositif</p>		

2. Où appliquer les étiquettes fournies



2. Où appliquer les étiquettes fournies  
versions APOLLO OPEN



3. Où introduire les consignes supplémentaires

Introduire les consignes supplémentaires avant le chapitre 3 du Manuel d'utilisation et avant le chapitre 2 du Manuel de service.



## Annexe B : Formulaire de confirmation

Veillez retourner le formulaire rempli par fax ou par courriel à :

Villa Sistemi Medicali S.p.A.

Paolo Casagrande Santin

p.casagrande@villasm.com

fax +39 02 48859 303

REM. : ce formulaire de confirmation est à retourner au fabricant dans les 10 jours à partir de la réception du présent avis relatif à la sécurité, à défaut de quoi le dispositif devra être arrêté.

- J'ai reçu l'avis relatif à la sécurité de la part de Villa Sistemi Medicali avec le kit pour les corrections sur place
- J'ai remis le présent avis à toutes les personnes devant en être à connaissance au sein de mon organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés
- J'ai appliqué sur le dispositif les signes d'avertissement et d'interdiction supplémentaires conformément aux consignes en annexe A de l'avis relatif à la sécurité
- J'ai complété le Manuel d'utilisation et le Manuel de service avec les consignes supplémentaires conformément aux consignes en annexe A de l'avis relatif à la sécurité
- J'ai lu attentivement les consignes supplémentaires fournies avec le présent avis relatif à la sécurité en complément des consignes d'utilisation.

Signature : \_\_\_\_\_

Nom : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Organisation : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

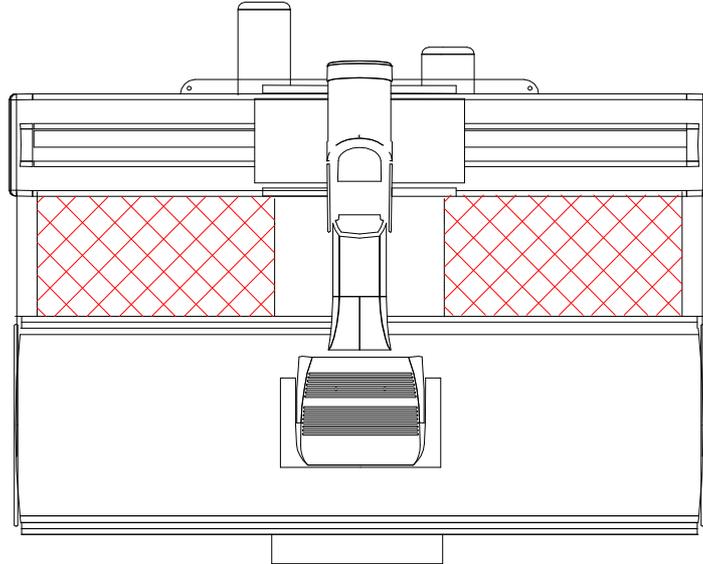
\_\_\_\_\_

Numéro de série du dispositif : \_\_\_\_\_

## ATTENTION

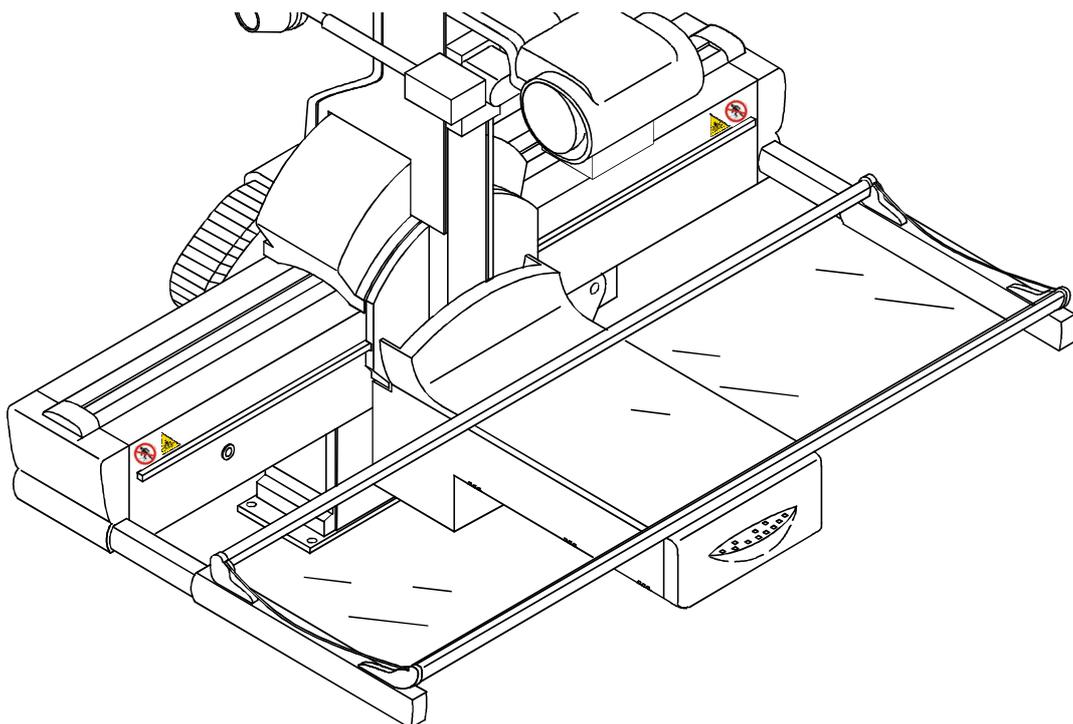
Quand le système est sous tension, les mouvements motorisés peuvent être activés intentionnellement ou accidentellement.

Dans les zones indiquées dans l'image suivante, il existe donc un **risque d'écrasement** entre la structure de support du capteur et les bras de support du brancard porte-patient, dans le cas où un mouvement motorisé serait activé.



**IL EST INTERDIT D'ENTRER OU DE STATIONNER DANS CES ZONES QUAND L'APPAREIL EST EN MARCHÉ.**

Les symboles suivants, appliqués à la structure de la table, indiquent le risque d'écrasement et l'interdiction d'accéder aux zones de danger :





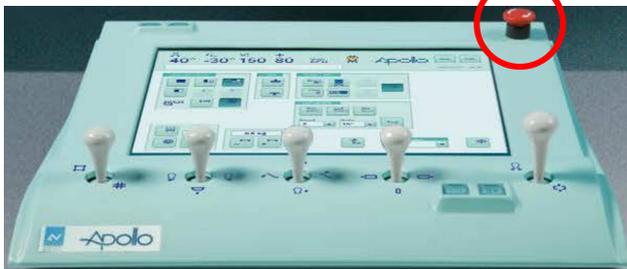
*Symbole indiquant*  
« **Attention : risque d'écrasement** »  
(ISO 7010:2011 W019)



*Symbole indiquant*  
« **Défense d'entrer à l'intérieur des bras de support du brancard porte-patient** »

Dans la rare éventualité où une personne se trouverait dans la zone de danger et qu'un mouvement soit intentionnellement ou accidentellement activé, **il faut immédiatement actionner un bouton d'arrêt d'urgence**. Ces boutons sont de couleur rouge pour être immédiatement vus et ils s'actionnent par une simple pression énergique. Dès que l'un des boutons est enfoncé, l'appareil est mis hors tension et tous les mouvements s'interrompent immédiatement.

La position des boutons d'arrêt d'urgence est illustrée dans les images suivantes :



**Boutons d'arrêt d'urgence sur la console de commande.**

Une ou deux consoles de commande peuvent être présentes selon la configuration de l'installation



**Boutons d'arrêt d'urgence sur le support du capteur**

Deux boutons sont présents, l'un sur le côté droit, l'autre sur le côté gauche

En fonction des réglementations locales, d'autres boutons d'arrêt d'urgence pourraient être présents dans le local d'examen et/ou dans le local de commande.

Tous les utilisateurs sont tenus de se familiariser avec l'emplacement et le fonctionnement de ces dispositifs de sécurité avant d'utiliser l'appareil.