



Réf. FSN : M18022

Réf FSCA : M18022

Date : 23 octobre 2019

Avis urgent relatif à la sécurité
Apollo et Apollo DRF (SID 180)

À l'attention de : Distributeurs et utilisateurs d'Apollo et Apollo DRF (SID 180) in Suisse

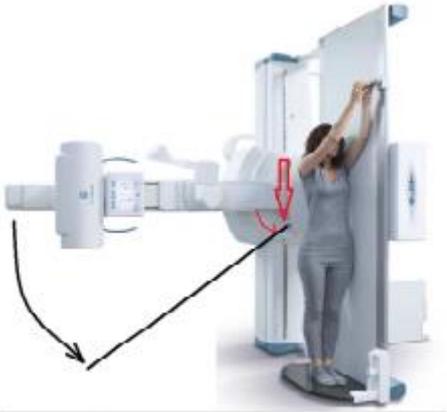
Coordonnées du représentant local (nom, courriel, téléphone, adresse, etc.)*

Il peut s'agir d'un distributeur ou d'une succursale locale du fabricant. À ajouter au stade approprié dans les différentes langues locales

Avis urgent relatif à la sécurité (FSN)
Apollo, Apollo DRF, Apollo EZ, Apollo EZ DRF (SID 180)
Problème de chaîne d'inclinaison

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1.	1. Type(s) de dispositif* Table télécommandée
1.	2. Nom(s) commercial/commerciaux Apollo, Apollo DRF (SID 180)
1.	3. Identifiant unique de dispositif(s) (UDI-DI) N/A
1.	4. Objectif clinique principal du/des dispositif(s)* L'objectif médical est le diagnostic, la visualisation et la documentation de différentes maladies ou blessures chez l'homme. Le système permet les applications cliniques suivantes : Examens radiologiques de routine et examens spéciaux sur les patients en position debout, assise ou couchée. Cela comprend la radiographie standard et les procédures standard de fluoroscopie : Fluoroscopie pulmonaire, études barytées du tractus gastro-intestinal supérieur et inférieur, autres examens du tube digestif, études urinaires (UIV, cysto-uréthrogaphie), myélographie, arthrographie, hystérosalpingographie, phlébographie, examens de la vésicule biliaire / CPRE, examens pédiatriques, tomographie, radiographie du squelette (incluant crâne, côtes, colonne, bassin, extrémités supérieures, extrémités inférieures, etc.), radiographie pulmonaire, radiographie des tissus mous tels que l'abdomen, examen des sutures (en option - surtout pour les membres inférieurs et la colonne vertébrale).
1.	5. Modèle dispositif/Catalogue/Numéro(s) de référence* voir annexe 3
1.	6. Version de logiciel non pertinent
1.	7. Numéro de série ou de lot concerné voir annexe 3
1.	8. Dispositifs associés N/A

2 Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA)*	
2.	1. Description du problème du produit* Nous avons constaté que la chaîne d'inclinaison est très proche de la limite de conception en termes de fatigue du métal et que, en conditions de charge lourde de travail, elle risque la défaillance avant la durée de vie prévue de 10 ans. Par conséquent, le manuel d'utilisation et le manuel d'entretien doivent être amendés pour prescrire le remplacement de la chaîne d'inclinaison après 8 ans de vie utile de l'unité.
2.	2. Risque donnant lieu à la FSCA* En cas de défaillance de la chaîne, la colonne tombe et s'arrête en frappant les épaules du support DRF / SFD comme indiqué sur la photo suivante, de sorte que la colonne n'entre pas en contact avec le brancard dans la mesure où la distance entre le brancard et le collimateur, dans cette condition, est d'environ 0,5 m :

	 <p>En général, le patient s'allonge sur le brancard et l'opérateur est à distance de la table, ou sur le côté avant.</p> <p>Si ce conseil est observé, le risque résiduel est réduit au niveau initialement estimé, avec une probabilité réduite au niveau « Improbable ».</p>
2.	<p>3. Probabilité de manifestation du problème La probabilité est considérée faible (seulement en conditions de charge de travail lourde)</p>
2.	<p>4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs Le risque identifié est : Risque mécanique (collision, écrasement) dû à la chute de la colonne en raison de la rupture de la chaîne par fatigue. Le risque est de gravité « grave » et de fréquence « faible »</p>
2.	<p>5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème Un seul cas s'est produit, sans implication du patient ou de l'opérateur</p>
2.	<p>6. Contexte du problème D'après les informations reçus, on a constaté que le nombre de cycles d'inclinaison de certaines unités utilisées en environnements à charge de travail élevée a dû être augmenté par rapport aux spécifications initiales. Après des essais en laboratoire de la chaîne d'inclinaison actuelle, nous avons constaté qu'elle est très proche de la limite de conception en termes de fatigue du métal et que, en conditions de charge lourde de travail, elle risque la défaillance avant la durée de vie prévue de 10 ans</p>
2.	<p>7. Autres informations relatives à la FSCA N/A</p>

3. Type de mesure pour atténuer le risque*	
3.	<p>1. Mesure à prendre par l'utilisateur * Prendre note de la modification/application du manuel d'utilisation et du manuel d'entretien, jointe au présent FSN Remplacer les pages jointes dans le manuel d'utilisation et dans le manuel d'entretien, en prescrivant le remplacement périodique de la chaîne d'inclinaison. Remplir le tableau présent dans l'addenda ; Dans la cellule « Prochaine date de remplacement », indiquer la date en ajoutant 8 ans à la date de remplacement</p>
3.	<p>2. D'ici quand la mesure devrait-elle être exécutée ? dès que possible</p>

3.	3. Considérations particulières pour dispositif d'imagerie diagnostique Le suivi des patients ou la révision de précédents résultats d'examen des patients sont-ils recommandés ? N. Le problème n'a pas d'impact sur les images prises	
3.	4. Une réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, joindre le formulaire en précisant la date limite de retour)	Oui
3.	5. Mesure prise par le fabricant Un ordre de modification a été mis en place afin d'adopter un nouveau type de chaîne d'inclinaison, dont la limite de conception pour la fatigue du métal dépasse la durée de vie prévue de 10 ans. Le manuel d'utilisation et le manuel d'entretien ont été mis à jour pour prescrire le remplacement de la chaîne d'inclinaison après 10 ans de vie utile de l'unité.	
3	6. D'ici quand la mesure devrait-elle être exécutée ?	La mesure est déjà exécutée : la première unité avec le nouveau type de chaîne, manuel d'utilisation et manuel d'entretien à jour est l'unité au numéro de série 19102065 fabriquée en octobre 2019
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/utilisateur ?	N.

4. Informations générales*		
4.	1. Type de FSN*	Nouveau
4.	2. Pour numéro FSN mis à jour, numéro de référence et date du précédent FSN	N.A.
4.	3. Pour FSN mis à jour, saisir les nouvelles informations comme suit :	N.A.
4.	4. Autres conseils ou informations déjà attendus dans le suivi du FSN ? *	N.
4.	5. Si le suivi FSN est prévu, à quel conseil supplémentaire doit-on s'attendre :	N.A.
4.	6. Délai prévu pour le suivi FSN	N.A.
4.	7. Informations fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 du présent FSN)	
	a. Nom société	Villa Sistemi Medicali S.p.A.
	b. Adresse	via delle Azalee 3 - 20090 Buccinasco (MI) - ITALIE
4.	8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	9. Liste des annexes/appendices :	1. Addenda du manuel d'utilisation et du manuel d'entretien 2. Formulaire de réponse distributeur et utilisateur 3. Liste des unités concernées



Réf. FSN : M18022

Réf. FSCA : M18022

4.	10. Nom/Signature	Paolo Casagrande Santin Directeur Assurance Qualité
		

Transmission du présent avis relatif à la sécurité	
	<p>Le présent avis est à remettre 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.</p> <p>Veillez préserver la sensibilisation au présent avis et aux mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés à l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local et, le cas échéant, à l'autorité compétente nationale, dans la mesure où il s'agit d'un retour d'information important.</p>



Réf. FSN : M18022

Réf. FSCA : M18022

Annexe 1

Addenda au manuel d'utilisation et au manuel d'entretien



Réf. FSN : M18022

Réf. FSCA : M18022

Addenda au

Apollo / Apollo DRF

Manuel d'Utilisation

Le Manuel d'Utilisation fourni avec votre équipement n'inclut pas toutes les informations de maintenance de l'équipement.

Veillez insérer les pages suivantes au début du chapitre Maintenance de votre Manuel d'Utilisation.

Toutes les autres spécifications ne sont pas modifiées par rapport à celles fournies dans votre manuel.



Addenda au manuel d'utilisation

La durée de vie prévue de la chaîne d'inclinaison Apollo est de 8 ans.

Contactez votre entreprise d'entretien afin de planifier l'intervention lorsque l'unité est près d'atteindre la prochaine date de remplacement indiquée dans le tableau ci-dessous.

Lors du remplacement, le FSE remplira la colonne « Prochaine date de remplacement » en ajoutant 8 ans à la date de remplacement dans le manuel d'utilisation et de service

Date de remplacement de la chaîne d'inclinaison (jj- mm - aaaa)	Motif du remplacement entretien correctif / entretien programmé	prochaine date de remplacement mm/aaaa	Exécuté par Entreprise (nom FSE)	Date / Signature



Réf. FSN : M18022

Réf. FSCA : M18022

Addenda au

Apollo / Apollo EZ / Apollo DRF / Apollo EZ DRF

Service Manuals

Le Service Manual fourni avec votre équipement n'inclut pas toutes les informations de maintenance de l'appareil.

Veillez insérer les pages suivantes au début du chapitre «Maintenance and Cleaning» de votre Service Manual.

Toutes les autres spécifications ne sont pas modifiées par rapport à celles fournies dans votre manuel.



Réf. FSN : M18022

Réf. FSCA : M18022

Service Manual Addendum

9.2 Parts to be replaced periodically

The expected lifetime of Apollo angulation chain is 8 years. After the operation time of 8 years, the following part must be replaced:

Code	Description	Replace after	Installation date
6690702200	Angulation chain	Every 8 years	

At replacement, FSE have to fill the column “Next replacement date” adding 8 years to the replacement date in both User and Service Manual

Angulation chain replacement date (dd – mm – yyyy)	Reason of the replacement corrective maintenance / planned maintenance	next replacement date mm/yyyy	Executed by Organization (FSE Name)	Date / Signature



Réf. FSN : M18022

Réf. FSCA : M18022

Annexe 2

Formulaires de réponse distributeur et utilisateur



Réf. FSN : M18022

Réf. FSCA : M18022

Formulaire de réponse distributeur/importateur

1. Informations sur l'avis relatif à la sécurité (FSN)	
Numéro de référence FSN*	M18022
Date FSN*	23 octobre 2019
Nom du produit/dispositif*	Apollo, Apollo DRF
Code(s) produit	
Numéro(s) de lot/de série	

2. Coordonnées distributeur/importateur	
Nom société*	
Numéro de compte	
Adresse*	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Courriel*	

3. Retour de l'accusé de réception à l'expéditeur	
Courriel	p.casagrande@villasm.com ; vsmservice@villasm.com
Adresse postale	Villa Sistemi Medicali S.p.A. via delle Azalee 3, 20090 Buccinasco (MI), ITALIE à l'attention de Paolo Casagrande Santin
Date limite pour retourner le formulaire de réponse distributeur/importateur*	31 décembre 2019

4. Distributeurs/Importateurs (Cocher toutes les propositions applicables)		
<input type="checkbox"/>	*Je confirme la réception, la lecture et la compréhension de l'avis relatif à la sécurité.	À remplir par le distributeur/importateur ou indiquer N/A
<input type="checkbox"/>	J'ai vérifié mes stocks et isolé les produits en question	Quantité et date à saisir par distributeur/importateur
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients qui ont reçu ou ont pu recevoir cet appareil	
<input type="checkbox"/>	J'ai joint la liste des clients	
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients identifiés de ce FSN	Date de communication :
<input type="checkbox"/>	J'ai reçu confirmation de la réponse de tous les clients identifiés	
<input type="checkbox"/>	Ni moi ni aucun de mes clients n'avons d'appareils concernés en stock	
Nom en lettres capitales*		Nom du distributeur/importateur en lettres capitales
Signature*		Signature du distributeur/importateur
Date *		

Les champs obligatoires sont indiqués par *

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des mesures correctives.



Réf. FSN : M18022

Réf. FSCA : M18022

Formulaire de réponse client

1. Informations sur l'avis relatif à la sécurité (FSN)	
Numéro de référence FSN*	M18022
Date FSN*	23 octobre 2019
Nom du produit/dispositif*	Apollo, Apollo DRF
Code(s) produit	
Numéro(s) de lot/de série	

2. Coordonnées client	
Numéro de compte	
Nom de l'organisation de santé*	
Adresse de l'organisation*	
Service/Unité	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Courriel*	

3. Mesure client entreprise pour le compte de l'organisation de santé		
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception de l'avis relatif à la sécurité et je confirme avoir lu et compris son contenu.	À remplir par le client ou indiquer N/A
<input type="checkbox"/>	J'ai exécuté toutes les mesures demandées par le FSN.	À remplir par le client ou indiquer N/A
<input type="checkbox"/>	Les informations et les mesures requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.	À remplir par le client ou indiquer N/A
<input type="checkbox"/>	Autre mesure (Préciser) :	
<input type="checkbox"/>	Je ne dispose d'aucun appareil concerné.	À remplir par le client ou indiquer N/A



Réf. FSN : M18022

Réf. FSCA : M18022

<input type="checkbox"/>	J'ai une question, veuillez me contacter (i.e. besoin de remplacement du produit).	Coordonnées à saisir par le client si elles diffèrent de celles indiquées ci-dessus et brève description de la question
Nom en lettres capitales*		Nom du client en lettres capitales
Signature*		Signature du client
Date*		

4. Retour de l'accusé de réception à l'expéditeur	
Courriel	p.casagrande@villasm.com ; vsmervice@villasm.com
Adresse postale	Villa Sistemi Medicali S.p.A. via delle Azalee 3, 20090 Buccinasco (MI), ITALIE à l'attention de Paolo Casagrande Santin
Fax	+39 02 48859 303; +39 02 48859 222
Délai de retour du formulaire de réponse du client*	31 décembre 2019

Les champs obligatoires sont indiqués par *

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des mesures correctives.



Réf. FSN : M18022

Réf. FSCA : M18022

Annexe 3

Unités concernées (classées par numéro de série)

Code produit	Numéro de série
9784220813	09010569
9784170013	10080728
9784279813	14041315