



Avviso di sicurezza urgente

Juno DRF
FSCA-2016-01-15
Istruzioni aggiuntive per l'utilizzo sicuro del dispositivo.

Buccinasco, 15 gennaio 2016

A tutti gli utilizzatori del dispositivo Juno DRF

Dettagli dei dispositivi interessati:
Tavolo Juno DRF, tutti i numeri di serie

Descrizione del problema:

Villa Sistemi Medicali è venuta a conoscenza del fatto che un operatore si è infortunato durante lo spostamento di un paziente dal tavolo Juno DRF al letto. Stando dietro il tavolo, tra il braccio supporto barella di sinistra e il portadettore, è rimasto schiacciato tra questi due elementi.

L'indagine ha mostrato che l'incidente è stato causato da una sequenza di quattro eventi:

- 1) La persona infortunata aveva oltrepassato una barriera fisica (il braccio supporto barella, di altezza 60 cm circa) per accedere a un'area proibita non considerata una posizione di lavoro.
- 2) Le istruzioni d'uso (etichette sul dispositivo e manuale d'uso) non contenevano un'esplicita esclusione dell'area proibita.
- 3) Il movimento è stato attivato accidentalmente e continuativamente e il comando non è stato rilasciato (il movimento richiede attivazione continua).
- 4) Vi è stata una ritardata attivazione del comando di arresto di emergenza.

L'attuale "stato dell'arte" relativo alla sicurezza dei dispositivi medici richiede un design a prova di singolo guasto. In questo caso, l'incidente è stato causato da una catena di quattro eventi, tre dei quali al di fuori del controllo del fabbricante. Per questa ragione, se le istruzioni d'uso (etichette sul dispositivo e manuale d'uso) contenessero un'esplicita esclusione dell'area proibita, il dispositivo risponderebbe agli attuali requisiti di sicurezza tecnica applicabili, che richiedono condizioni di sicurezza in qualsiasi condizione di singolo guasto.



Che cosa viene richiesto all'utilizzatore:

L'intervento di correzione consiste nella fornitura di adeguate istruzioni d'uso (etichettatura del dispositivo inclusa) per prevenire il ripetersi della catena di eventi identificata.

Le azioni richieste all'utilizzatore sono:

- applicare sul dispositivo le etichette aggiuntive di avvertenza e divieto fornite con questo "Avviso di sicurezza", facendo riferimento alle istruzioni di cui nell'Allegato A
- leggere molto attentamente le istruzioni aggiuntive - a supplemento delle istruzioni d'uso già fornite con il dispositivo - che spiegano con precisione:
 - l'area a cui non bisogna accedere
 - il pericolo
 - le contromisure in caso di violazione del divieto
 - l'etichettatura aggiuntiva del dispositivo
- ritrasmettere al fabbricante il modulo di conferma allegato (Allegato B) entro 10 giorni dal ricevimento di questo Avviso di sicurezza, altrimenti il dispositivo non deve essere utilizzato.

Trasmissione di questo "Avviso di sicurezza":

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti gli utenti di Juno DRF, a tutte le persone interessate all'interno della vostra organizzazione o alle altre organizzazioni a cui sono stati trasferiti i dispositivi interessati.

Persona di contatto:

Per informazioni e assistenza su questo "Avviso di sicurezza" e sull'implementazione delle misure correttive, contattare:

Servizio Tecnico VILLA SISTEMI MEDICALI

Tel. +39 02 48859288

Fax +39 02 48859222

E-mail: service_support@villasm.com

Villa Sistemi Medicali conferma che questo avviso è stato notificato alle opportune Autorità Competenti

Scusandoci per gli eventuali disagi, vi inviamo i nostri più cordiali saluti

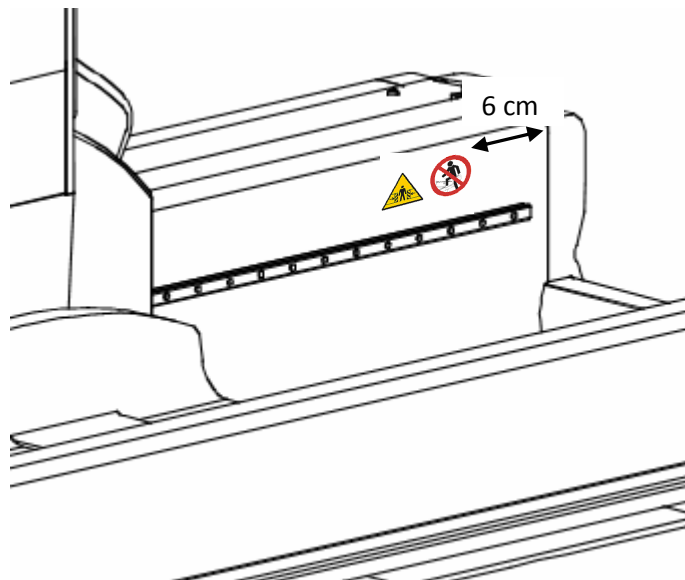
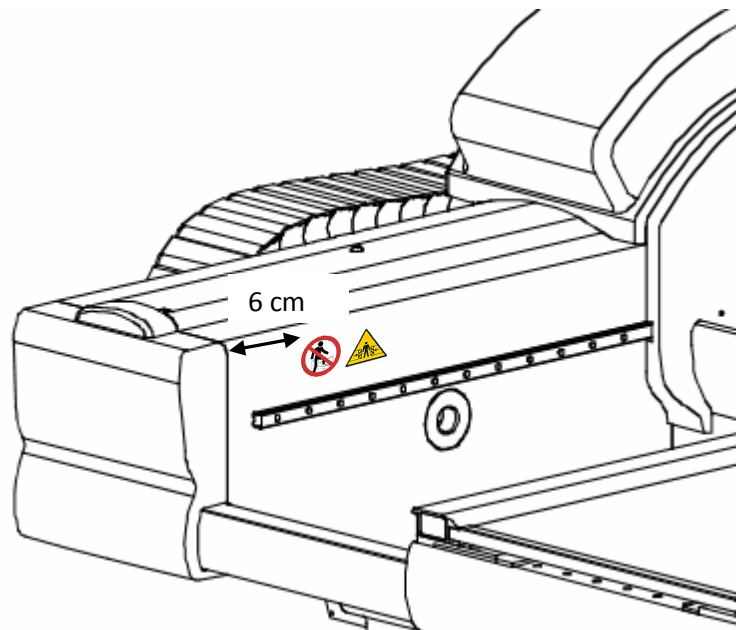
Paolo Casagrande Santin
Quality Assurance Manager
Villa Sistemi Medicali S.p.A.

Allegato A: Istruzioni per l'applicazione dell'azione correttiva a campo

1. Composizione del kit:

<p>etichette lato sinistro:</p>	
<p>etichette lato destro:</p>	
<p>istruzioni aggiuntive a integrazione delle istruzioni d'uso e alla documentazione tecnica già fornite con il dispositivo</p>	

2. Dove applicare le etichette fornite



3. Dove inserire le istruzioni aggiuntive

Inserire le istruzioni aggiuntive all'inizio del Capitolo 3 del manuale d'uso di Juno DRF e all'inizio del Capitolo 2 del manuale di servizio di Juno DRF



Allegato B: Modulo di Conferma

Ritrasmettere il modulo compilato via fax o e-mail a:

Villa Sistemi Medicali S.p.A.

Paolo Casagrande Santin

p.casagrande@villasm.com

fax +39 02 48859 303

NOTA: questo Modulo di Conferma deve essere ritrasmesso al fabbricante entro 10 giorni dal ricevimento di questo Avviso di sicurezza; in caso contrario il dispositivo non deve essere utilizzato

- Ho ricevuto l'avviso di sicurezza da Villa Sistemi Medicali insieme al kit per l'intervento di correzione sul posto
- Ho passato questo avviso a tutte le persone interessate all'interno della mia organizzazione o all'organizzazione a cui sono stati trasferiti i dispositivi interessati
- Ho applicato sul dispositivo le etichette aggiuntive di avvertenza e divieto fornite, secondo quanto indicato nelle istruzioni di cui nell'Allegato A di questo "Avviso di sicurezza"
- Ho intergato il manuale d'uso e il manuale di servizio con le istruzioni aggiuntive fornite, secondo quanto indicato nelle istruzioni di cui nell'Allegato A di questo "Avviso di sicurezza"
- Ho letto molto attentamente le istruzioni aggiuntive fornite con questo "Avviso di sicurezza" a integrazione delle istruzioni d'uso.

Firma: _____

Nome: _____

Data: _____

Organizzazione: _____

Indirizzo: _____

N. di serie dispositivo: _____



Avviso di sicurezza urgente

Apollo
FSCA-2016-01-15
Istruzioni aggiuntive per l'utilizzo sicuro del dispositivo.

Buccinasco, 15 gennaio 2016

A tutti gli utilizzatori del dispositivo Apollo, Apollo DRF, Apollo EZ, Apollo EZ DRF

Dettagli dei dispositivi interessati:

Tavoli Apollo, Apollo DRF, Apollo EZ, Apollo EZ DRF, tutti i numeri di serie

Descrizione del problema:

Villa Sistemi Medicali è venuta a conoscenza del fatto che un operatore si è infortunato durante lo spostamento di un paziente dal tavolo al letto. Stando dietro la barella, tra il braccio supporto barella di sinistra e il portadettore, è rimasto schiacciato tra questi due elementi.

L'indagine ha mostrato che l'incidente è stato causato da una sequenza di quattro eventi:

- 1) La persona infortunata aveva oltrepassato una barriera fisica (il braccio supporto barella, di altezza 60 cm circa) per accedere a un'area proibita non considerata una posizione di lavoro.
- 2) Le istruzioni d'uso (etichette sul dispositivo e manuale d'uso) non contenevano un'esplicita esclusione dell'area proibita.
- 3) Il movimento è stato attivato accidentalmente e continuativamente e il comando non è stato rilasciato (il movimento richiede attivazione continua).
- 4) Vi è stata una ritardata attivazione del comando di arresto di emergenza.

L'attuale "stato dell'arte" relativo alla sicurezza dei dispositivi medici richiede un design a prova di singolo guasto. In questo caso, l'incidente è stato causato da una catena di quattro eventi, tre dei quali al di fuori del controllo del fabbricante. Per questa ragione, se le istruzioni d'uso (etichette sul dispositivo e manuale d'uso) contenessero un'esplicita esclusione dell'area proibita, il dispositivo risponderebbe agli attuali requisiti di sicurezza tecnica applicabili, che richiedono condizioni di sicurezza in qualsiasi condizione di singolo guasto.

**Che cosa viene richiesto all'utilizzatore:**

L'intervento di correzione consiste nella fornitura di adeguate istruzioni d'uso (etichettatura del dispositivo inclusa) per prevenire il ripetersi della catena di eventi identificata.

Le azioni richieste all'utilizzatore sono:

- applicare sul dispositivo le etichette aggiuntive di avvertenza e divieto fornite con questo "Avviso di sicurezza", facendo riferimento alle istruzioni di cui nell'Allegato A
- leggere molto attentamente le istruzioni aggiuntive - a supplemento delle istruzioni d'uso già fornite con il dispositivo - che spiegano con precisione:
 - l'area a cui non bisogna accedere
 - il pericolo
 - le contromisure in caso di violazione del divieto
 - l'etichettatura aggiuntiva del dispositivo
- ritrasmettere al fabbricante il modulo di conferma allegato (Allegato B) entro 10 giorni dal ricevimento di questo Avviso di sicurezza, altrimenti il dispositivo non deve essere utilizzato.

Trasmissione di questo "Avviso di sicurezza":

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti gli utenti di Apollo, Apollo DRF, Apollo EZ, Apollo EZ DRF, a tutte le persone interessate all'interno della vostra organizzazione o alle altre organizzazioni a cui sono stati trasferiti i dispositivi interessati.

Persona di contatto:

Per informazioni e assistenza su questo "Avviso di sicurezza" e sull'implementazione delle misure correttive, contattare:

Servizio Tecnico VILLA SISTEMI MEDICALI

Tel. +39 02 48859288

Fax +39 02 48859222

E-mail: service_support@villasm.com

Villa Sistemi Medicali conferma che questo avviso è stato notificato alle opportune Autorità Competenti

Scusandoci per gli eventuali disagi, vi inviamo i nostri più cordiali saluti

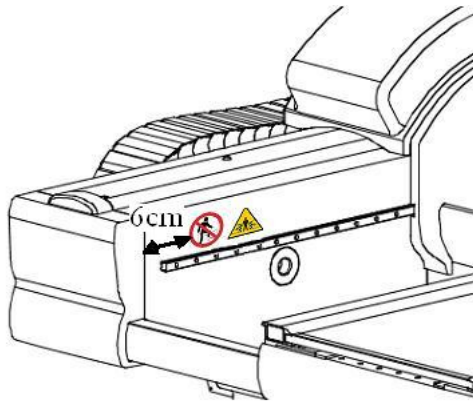
Paolo Casagrande Santin
Quality Assurance Manager
Villa Sistemi Medicali S.p.A.

Allegato A: Istruzioni per l'applicazione dell'azione correttiva a campo

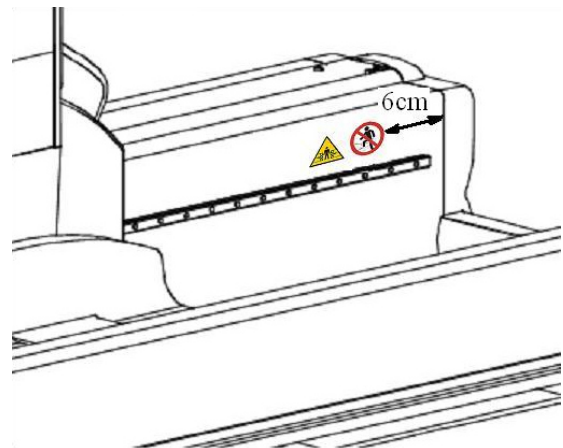
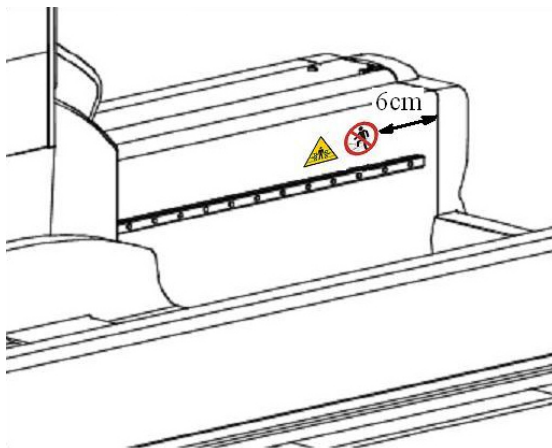
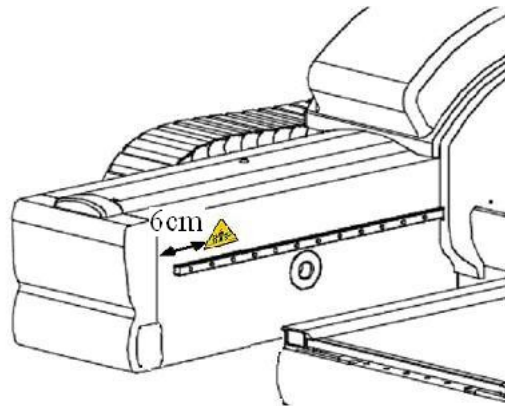
1. Composizione del kit:

<p>etichette lato sinistro:</p>		<p>Per le versioni Apollo OPEN, poiché nel lato sinistro non è presente il braccio supporto barella, rimuovere il simbolo di divieto e applicare solo il simbolo di avvertenza</p> 
<p>etichette lato destro:</p>		
<p>istruzioni aggiuntive a supplemento delle istruzioni d'uso e alla documentazione tecnica già fornite con il dispositivo</p>		

2. Dove applicare le etichette fornite



2. Dove applicare le etichette fornite
versioni APOLLO OPEN



3. Dove inserire le istruzioni aggiuntive

Inserire le istruzioni aggiuntive all'inizio del Capitolo 3 del manuale d'uso e all'inizio del Capitolo 2 del manuale di servizio.



Allegato B: Modulo di Conferma

Ritrasmettere il modulo compilato via fax o e-mail a:

Villa Sistemi Medicali S.p.A.

Paolo Casagrande Santin

p.casagrande@villasm.com

fax +39 02 48859 303

NOTA: questo Modulo di Conferma deve essere ritrasmesso al fabbricante entro 10 giorni dal ricevimento di questo Avviso di sicurezza; in caso contrario il dispositivo non deve essere utilizzato

- Ho ricevuto l'avviso di sicurezza da Villa Sistemi Medicali insieme al kit per l'intervento di correzione sul posto
- Ho passato questo avviso a tutte le persone interessate all'interno della mia organizzazione o all'organizzazione a cui sono stati trasferiti i dispositivi interessati
- Ho applicato sul dispositivo le etichette aggiuntive di avvertenza e divieto fornite, secondo quanto indicato nelle istruzioni di cui nell'Allegato A di questo "Avviso di sicurezza"
- Ho intergato il manuale d'uso e il manuale di servizio con le istruzioni aggiuntive fornite, secondo quanto indicato nelle istruzioni di cui nell'Allegato A di questo "Avviso di sicurezza"
- Ho letto molto attentamente le istruzioni aggiuntive fornite con questo "Avviso di sicurezza" a supplemento delle istruzioni d'uso.

Firma: _____

Nome: _____

Data: _____

Organizzazione: _____

Indirizzo: _____

N. di serie dispositivo: _____



Avviso di sicurezza urgente

Clinodigit
FSCA-2016-01-15
Istruzioni aggiuntive per l'utilizzo sicuro del dispositivo.

Buccinasco, 15 gennaio 2016

A tutti gli utilizzatori dei dispositivi Clinodigit EVO e Clinodigit EVO@

Dettagli dei dispositivi interessati:

Tavoli Clinodigit EVO e Clinodigit EVO@, tutti i numeri di serie

Descrizione del problema:

Villa Sistemi Medicali è venuta a conoscenza del fatto che un operatore si è infortunato durante lo spostamento di un paziente dal tavolo al letto. Stando dietro la barella, tra il braccio supporto barella di sinistra e il portadettore, è rimasto schiacciato tra questi due elementi.

L'indagine ha mostrato che l'incidente è stato causato da una sequenza di quattro eventi:

- 1) La persona infortunata aveva oltrepassato una barriera fisica (il braccio supporto barella, di altezza 60 cm circa) per accedere a un'area proibita non considerata una posizione di lavoro.
- 2) Le istruzioni d'uso (etichette sul dispositivo e manuale d'uso) non contenevano un'esplicita esclusione dell'area proibita.
- 3) Il movimento è stato attivato accidentalmente e continuativamente e il comando non è stato rilasciato (il movimento richiede attivazione continua).
- 4) Vi è stata una ritardata attivazione del comando di arresto di emergenza.

L'attuale "stato dell'arte" relativo alla sicurezza dei dispositivi medici richiede un design a prova di singolo guasto. In questo caso, l'incidente è stato causato da una catena di quattro eventi, tre dei quali al di fuori del controllo del fabbricante. Per questa ragione, se le istruzioni d'uso (etichette sul dispositivo e manuale d'uso) contenessero un'esplicita esclusione dell'area proibita, il dispositivo risponderebbe agli attuali requisiti di sicurezza tecnica applicabili, che richiedono condizioni di sicurezza in qualsiasi condizione di singolo guasto.

**Che cosa viene richiesto all'utilizzatore:**

L'intervento di correzione consiste nella fornitura di adeguate istruzioni d'uso (etichettatura del dispositivo inclusa) per prevenire il ripetersi della catena di eventi identificata.

Le azioni richieste all'utilizzatore sono:

- applicare sul dispositivo le etichette aggiuntive di avvertenza e divieto fornite con questo "Avviso di sicurezza", facendo riferimento alle istruzioni di cui nell'Allegato A
- leggere molto attentamente le istruzioni aggiuntive - a supplemento delle istruzioni d'uso già fornite con il dispositivo - che spiegano con precisione:
 - l'area a cui non bisogna accedere
 - il pericolo
 - le contromisure in caso di violazione del divieto
 - l'etichettatura aggiuntiva del dispositivo
- ritrasmettere al fabbricante il modulo di conferma allegato (Allegato B) entro 10 giorni dal ricevimento di questo Avviso di sicurezza, altrimenti il dispositivo non deve essere utilizzato.

Trasmissione di questo "Avviso di sicurezza":

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti gli utenti di Clinodigit EVO and Clinodigit EVO@, a tutte le persone interessate all'interno della vostra organizzazione o alle altre organizzazioni a cui sono stati trasferiti i dispositivi interessati.

Persona di contatto:

Per informazioni e assistenza su questo "Avviso di sicurezza" e sull'implementazione delle misure correttive, contattare:

Servizio Tecnico VILLA SISTEMI MEDICALI

Tel. +39 02 48859288

Fax +39 02 48859222

E-mail: service_support@villasm.com

Villa Sistemi Medicali conferma che questo avviso è stato notificato alle opportune Autorità Competenti

Scusandoci per gli eventuali disagi, vi inviamo i nostri più cordiali saluti

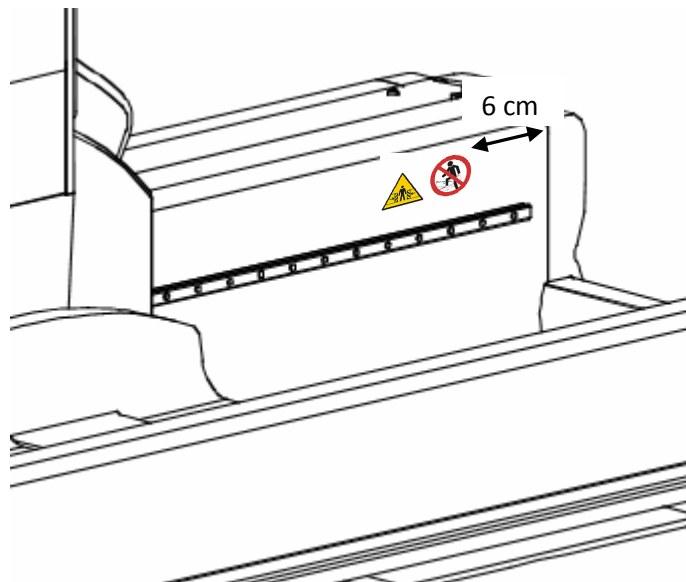
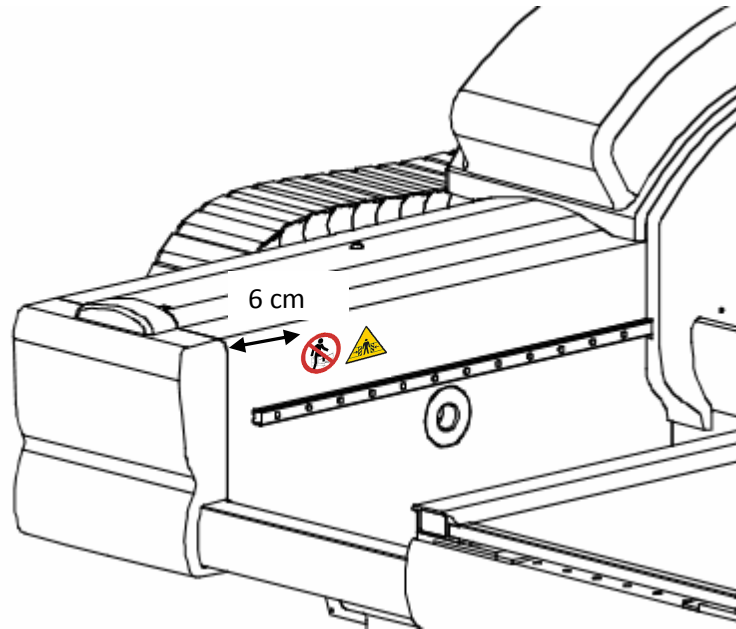
Paolo Casagrande Santin
Quality Assurance Manager
Villa Sistemi Medicali S.p.A.

Allegato A: Istruzioni per l'applicazione dell'azione correttiva a campo

1. Composizione del kit:

<p>etichette lato sinistro:</p>	
<p>etichette lato destro:</p>	
<p>istruzioni aggiuntive a integrazione delle istruzioni d'uso e alla documentazione tecnica già fornite con il dispositivo</p>	

2. Dove applicare le etichette fornite



3. Dove inserire le istruzioni aggiuntive

Inserire le istruzioni aggiuntive all'inizio del Capitolo 3 del manuale d'uso e all'inizio del Capitolo 2 del manuale di servizio



Allegato B: Modulo di Conferma

Ritrasmettere il modulo compilato via fax o e-mail a:

Villa Sistemi Medicali S.p.A.

Paolo Casagrande Santin

p.casagrande@villasm.com

fax +39 02 48859 303

NOTA: questo Modulo di Conferma deve essere ritrasmesso al fabbricante entro 10 giorni dal ricevimento di questo Avviso di sicurezza; in caso contrario il dispositivo non deve essere utilizzato

- Ho ricevuto l'avviso di sicurezza da Villa Sistemi Medicali insieme al kit per l'intervento di correzione sul posto
- Ho passato questo avviso a tutte le persone interessate all'interno della mia organizzazione o all'organizzazione a cui sono stati trasferiti i dispositivi interessati
- Ho applicato sul dispositivo le etichette aggiuntive di avvertenza e divieto fornite, secondo quanto indicato nelle istruzioni di cui nell'Allegato A di questo "Avviso di sicurezza"
- Ho intergato il manuale d'uso e il manuale di servizio con le istruzioni aggiuntive fornite, secondo quanto indicato nelle istruzioni di cui nell'Allegato A di questo "Avviso di sicurezza"
- Ho letto molto attentamente le istruzioni aggiuntive fornite con questo "Avviso di sicurezza" a supplemento delle istruzioni d'uso.

Firma: _____

Nome: _____

Data: _____

Organizzazione: _____

Indirizzo: _____

N. di serie dispositivo: _____