



## Avis de sécurité urgent

**Kalos System**  
**Kalos suspension plafonnière**

**FSCA-2016-08-30**

### Instructions supplémentaires pour une utilisation sûre du dispositif

Seriata, le 30/08/2016

À tous les utilisateurs de la suspension plafonnière Kalos et du Système Kalos System

#### Détails des dispositifs concernés

*Système à rayons X : Kalos System*

*Suspension plafonnière Kalos*

#### Description du problème

Lors du positionnement de la suspension plafonnière pour l'exécution de l'examen du thorax sur un patient alité sur un brancard orthopédique avec support supérieur (voir photo), en essayant de déplacer la suspension plafonnière vers le bas, celle-ci s'est coincée dans les barres métalliques du brancard.

Pour dégager le dispositif, l'opérateur aurait dû soulever la suspension plafonnière avant de l'extraire en la tirant à lui. Au contraire, en essayant de débloquent le dispositif, l'opérateur l'a simplement tiré en maintenant active la commande de descente du dispositif en question.

Par conséquent, le dispositif, en vertu des tentatives de l'opérateur, s'est décroché et est descendu jusqu'au patient en atteignant son bassin et sa main.

L'enquête a montré que l'accident grave a été causé par la séquence d'événements suivante :

- 1) Le patient se trouvait sur un lit orthopédique présentant une structure susceptible d'entrer en conflit avec n'importe quel dispositif suspendu pouvant se trouver dans la salle.
- 2) Pour effectuer l'examen dans les conditions inappropriées citées plus haut, l'opérateur a dû enfile la suspension plafonnière à l'intérieur de la structure du lit, créant de ce fait une condition défavorable à l'emboîtement du dispositif dans le lit lui-même.
- 3) Lorsque la suspension plafonnière est allée se poser sur la structure supérieure du lit, l'opérateur, pour essayer de la décoincer, l'a tirée à lui avec force, activant ainsi la commande pour la rabattre davantage.
- 4) Le maintien du contrôle par l'opérateur a produit un déroulage de la sangle.
- 5) Une fois dégagée de la structure du lit, la suspension plafonnière est descendue pendant une fraction de temps limitée avant d'atteindre enfin le patient.
- 6) La notice d'utilisation ne contenait pas une interdiction explicite d'associer le dispositif à cette typologie de lit spécifique, ni même un signal explicite du risque d'impact entre les parties.



#### General Medical Merate S.p.A.

Stabilimento Sede Legale ed Amministrativa:

Via Partigiani, 25 - 24068 SERIATE - BG - ITALIA - Tel. +39 035 4525311 - Fax +39 035 299537/297787

Stabilimento: viale Unità d'Italia, 40 - 70020 CASSANO DELLE MURGE (BA) - Tel. +39 080 775340 - fax +39 080 764306

Ufficio: via Tiraboschi, 7B/11 - 00141 ROMA - telefono +39 06 8274437 - fax +39 06 8274455

Partita I.V.A., Cod. Fiscale e Registro Imprese di BG n° 00225500164

Mincomes N. BG 12002139 - Capitale Sociale € 4.850.883,00

C.C.I.A.A. R.E.A. Bergamo 138291 - C.C. Postale 15218241 - RAEE: IT08020000000663 - Registro Pile: BG-000016

www.gmmspa.com - info@gmmspa.com - Posta Certificata: rosangela.zenoni@pec.gmmspa.com



Cert. N.  
9120.GNMI



Cert. N.  
9124.GNM2



Le dispositif sur lequel sont survenus les faits est du type manuel si bien que chaque mouvement effectué est voulu par l'opérateur qui saisit le dispositif.

Le dispositif est conçu pour garantir la sécurité en condition de premier défaut ; dans ce cas, la chaîne d'événements qui s'est succédée présente quatre causes contributives de l'accident échappant au contrôle du fabricant.

C'est pour cette raison que si la notice d'utilisation contenait un avertissement spécial et des indications appropriées à ne pas utiliser des lits présentant des structures métalliques dans leur partie supérieure, le dispositif répondrait aux prescriptions de sécurité technique actuellement applicables.

Cet avis comprend des informations, des activités à réaliser et les instructions nécessaires pour prévenir une récursive.

Les actions identifiées sont deux:

- Une activité d'exécution rapide liée à la correction de l'étiquetage afin de mieux informer les opérateurs et donc de réduire la probabilité d'occurrence
- Une activité d'installation d'un kit (disponible à partir de Septembre 2016) par un technicien agréé ayant le but de détecter la condition rare de verrouillage sur une structure inadéquate du dispositif, avec par conséquent le bloc et le message à l'opérateur.

Avec un tel dispositif, un micro-interrupteur approprié est capable de détecter l'extraction éventuelle de la sangle, et d'intervenir en bloquant le moteur évitant que, par une activation continue par l'opérateur, la sangle puisse se dérouler jusqu'au point de répéter l'événement. La sécurité de l'appareil est ainsi augmentée dans le cas d'une mauvaise utilisation par un opérateur (comme expliqué dans la documentation de l'étiquetage de correction).

#### **Ce qui est demandé à l'utilisateur :**

- appliquer immédiatement sur le dispositif les étiquettes supplémentaires d'avertissement et d'interdiction fournies avec cet "Avis de sécurité" en se référant aux instructions visées à l'Annexe A
- lire très attentivement les instructions supplémentaires – en plus de la notice d'utilisation déjà fournie avec le dispositif – qui expliquent avec précision :
  - la zone d'impact possible avec des structures externes
  - un exemple de lits avec des structures à ne pas utiliser avec le dispositif
  - le danger
  - les contre-mesures en cas de violation de l'interdiction
  - l'étiquetage supplémentaire du dispositif
- Lorsqu'il est contacté par le technicien de service autorisé, l'utilisateur fournira le dispositif, et acceptera une date pour l'exécution des activités d'installation du kit micro. A la fin de l'activité technique l'utilisateur recevra des instructions appropriées concernant le fonctionnement du kit, et le message d'erreur approprié.
- renvoyer au fabricant le modèle de confirmation ci-joint (Annexe B) dans un délai de 10 jours à compter de la réception de cet Avis de sécurité, faute de quoi le dispositif ne doit pas être utilisé.

#### **General Medical Merate S.p.A.**

Stabilimento Sede Legale ed Amministrativa:

Via Partigiani, 25 - 24068 SERIATE - BG - ITALIA - Tel. +39 035 4525311 - Fax +39 035 299537/297787

Stabilimento: viale Unità d'Italia, 40 - 70020 CASSANO DELLE MURGE (BA) - Tel. +39 080 775340 - fax +39 080 764306

Ufficio: via Tiraboschi, 7B/11 - 00141 ROMA - telefono +39 06 8274437 - fax +39 06 8274455

Partita I.V.A., Cod. Fiscale e Registro Imprese di BG n° 00225500164

Mincomes N. BG 12002139 - Capitale Sociale € 4.850.883,00

C.C.I.A.A. R.E.A. Bergamo 138291 - C.C. Postale 15218241 - RAEE: IT08020000000663 - Registro Pile: BG-000016

www.gmmspa.com - info@gmmspa.com - Posta Certificata: rosangela.zenoni@pec.gmmspa.com



Cert. N.  
9120.GNM1



Cert. N.  
9124.GNM2



**Les requêtes au service technique sont les suivantes:**

- Si elles ne sont pas présentes, appliquer sur le dispositif, les étiquettes supplémentaires d'alerte et interdiction fournies avec cette « Avis de sécurité », se référant aux instructions.
- Installer Micro kit selon les instructions expliquant précisément:
- Le but du kit
- Le mode d'installation
- Le mode de vérification de la fonctionnalité
- Fournir à l'opérateur les instructions supplémentaires à insérer dans le mode d'emploi inclus dans le kit

**Transmission de cet "Avis de sécurité" :**

Cet avis doit être transmis à tous les utilisateurs de la suspension plafonnrière Kalos et Kalos System, à toutes les personnes concernées au sein de votre organisme ou aux autres organismes auxquels ont été fournis les dispositifs en question.

**Personne à contacter :**

Pour toute information et assistance sur cet "Avis de sécurité" et sur le renforcement des mesures correctives, contacter :

Service Qualité GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.

Tél. +39 035 4525311

Fax +39 035 297787

Courriel : [luca.bianchessi@gmmspa.com](mailto:luca.bianchessi@gmmspa.com)

**General Medical Merate S.p.A.**

Stabilimento Sede Legale ed Amministrativa:

Via Partigiani, 25 - 24068 SERIATE - BG - ITALIA - Tel. +39 035 4525311 - Fax +39 035 299537/297787

Stabilimento: viale Unità d'Italia, 40 - 70020 CASSANO DELLE MURGE (BA) - Tel. +39 080 775340 - fax +39 080 764306

Ufficio: via Tiraboschi, 7B/11 - 00141 ROMA - telefono +39 06 8274437 - fax +39 06 8274455

Partita I.V.A., Cod. Fiscale e Registro Imprese di BG n° 00225500164

Mincomes N. BG 12002139 - Capitale Sociale € 4.850.883,00

C.C.I.A.A. R.E.A. Bergamo 138291 - C.C. Postale 15218241 - RAEE: IT08020000000663 - Registro Pile: BG-000016

www.gmmspa.com - info@gmmspa.com - Posta Certificata: rosangela.zenoni@pec.gmmspa.com



Cert. N.  
9120.GNM1



Cert. N.  
9124.GNM2



## Annexe A : consignes pour l'application de l'action corrective sur place de la part de l'utilisateur

Composition du Kit :

2 étiquettes à appliquer sur les côtés du télescope de la suspension plafonnière



Instructions supplémentaires en plus de la notice d'utilisation déjà fournie avec le dispositif



Les instructions doivent être insérées dans le Manuel d'utilisation en plus des avis déjà présents.

### General Medical Merate S.p.A.

Stabilimento Sede Legale ed Amministrativa:

Via Partigiani, 25 - 24068 SERIATE - BG - ITALIA - Tel. +39 035 4525311 - Fax +39 035 299537/297787

Stabilimento: viale Unità d'Italia, 40 - 70020 CASSANO DELLE MURGE (BA) - Tel. +39 080 775340 - fax +39 080 764306

Ufficio: via Tiraboschi, 7B/11 - 00141 ROMA - telefono +39 06 8274437 - fax +39 06 8274455

Partita I.V.A., Cod. Fiscale e Registro Imprese di BG n° 00225500164

Mincomes N. BG 12002139 - Capitale Sociale € 4.850.883,00

C.C.I.A.A. R.E.A. Bergamo 138291 - C.C. Postale 15218241 - RAEE: IT08020000000663 - Registro Pile: BG-000016

www.gmmspa.com - info@gmmspa.com - Posta Certificata: rosangela.zenoni@pec.gmmspa.com



Cert. N.  
9120.GNM1



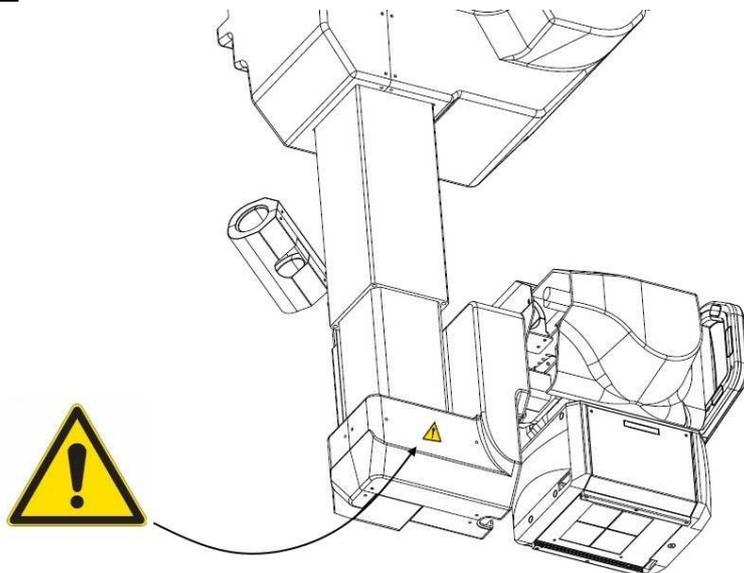
Cert. N.  
9124.GNM2



Les étiquettes doivent être appliquées sur les deux côtés du télescope à proximité des points d'emboîtement possibles (voir figures suivantes) :

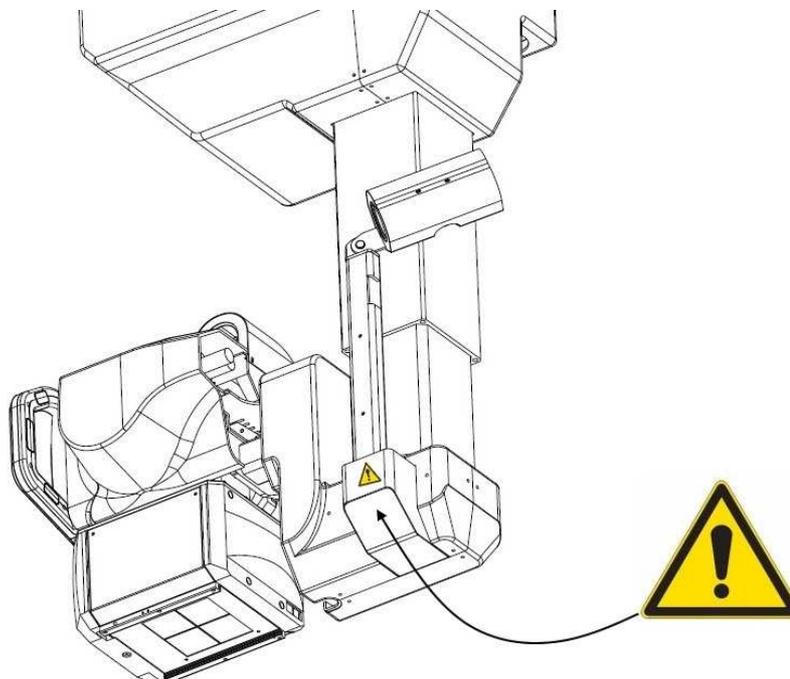
---

Côté gauche



---

Côté droit



**General Medical Merate S.p.A.**

Stabilimento Sede Legale ed Amministrativa:

Via Partigiani, 25 - 24068 SERIATE - BG - ITALIA - Tel. +39 035 4525311 - Fax +39 035 299537/297787

Stabilimento: viale Unità d'Italia, 40 - 70020 CASSANO DELLE MURGE (BA) - Tel. +39 080 775340 - fax +39 080 764306

Ufficio: via Tiraboschi, 7B/11 - 00141 ROMA - telefono +39 06 8274437 - fax +39 06 8274455

Partita I.V.A., Cod. Fiscale e Registro Imprese di BG n° 00225500164

Mincomes N. BG 12002139 - Capitale Sociale € 4.850.883,00

C.C.I.A.A. R.E.A. Bergamo 138291 - C.C. Postale 15218241 - RAEE: IT08020000000663 - Registro Pile: BG-000016

www.gmmspa.com - info@gmmspa.com - Posta Certificata: rosangela.zenoni@pec.gmmspa.com



Cert. N.  
9120.GNM1



Cert. N.  
9124.GNM2



## Annexe B : modèle de confirmation de la part de l'utilisateur

Renvoyer ce modèle dûment rempli par fax ou courrier électronique à :

General Medical Merate S.p.A.  
Luca Bianchessi  
Luca.bianchessi@gmmspa.com  
fax +39 035 297787

REMARQUE : ce Modèle de Confirmation doit être renvoyé au fabricant dans un délai de 10 jours à compter de la réception de cet Avis de sécurité, faute de quoi le dispositif ne doit pas être utilisé.

- J'ai reçu l'avis de sécurité de GMM en même temps que le kit pour l'intervention de correction sur place
- J'ai transmis cet avis à toutes les personnes concernées au sein de mon organisme ou à l'organisme auquel les dispositifs en question ont été fournis
- J'ai appliqué sur le dispositif les étiquettes supplémentaires d'avertissement et d'interdiction fournies, selon les indications contenues dans les instructions visées à l'Annexe A de cet "Avis de sécurité"
- J'ai ajouté au Manuel d'utilisation et au Manuel de service les instructions supplémentaires fournies, selon les indications contenues dans les instructions visées à l'Annexe A de cet "Avis de sécurité"
- J'ai lu très attentivement les instructions supplémentaires fournies avec cet "Avis de sécurité" complétant la notice d'utilisation.

Signature :

Nom :

Date :

Organisme :

Adresse :

N° de série du  
dispositif :

### General Medical Merate S.p.A.

Stabilimento Sede Legale ed Amministrativa:

Via Partigiani, 25 - 24068 SERIATE - BG - ITALIA - Tel. +39 035 4525311 - Fax +39 035 299537/297787

Stabilimento: viale Unità d'Italia, 40 - 70020 CASSANO DELLE MURGE (BA) - Tel. +39 080 775340 - fax +39 080 764306

Ufficio: via Tiraboschi, 7B/11 - 00141 ROMA - telefono +39 06 8274437 - fax +39 06 8274455

Partita I.V.A., Cod. Fiscale e Registro Imprese di BG n° 00225500164

Mincomes N. BG 12002139 - Capitale Sociale € 4.850.883,00

C.C.I.A.A. R.E.A. Bergamo 138291 - C.C. Postale 15218241 - RAEE: IT08020000000663 - Registro Pile: BG-000016

www.gmmspa.com - info@gmmspa.com - Posta Certificata: rosangela.zenoni@pec.gmmspa.com



Cert. N.  
9120.GNM1



Cert. N.  
9124.GNM2