



Rev 1: Settembre 2018  
FSN Ref: M21031-1

FSCA Ref: M21031-1

Data: 3 novembre 2021

## **Avviso di sicurezza urgente** **Column iC**

**All'attenzione di:** rivenditori e utenti di Column iC

<b>Dati di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)*</b>
--

Potrebbe trattarsi di un distributore o di una filiale locale del produttore. Da aggiungere nella fase appropriata nelle diverse lingue locali
--


**Avviso di sicurezza urgente (FNS)**  
**Column iC**  
**Possibile non conformità del perno supporto tubo radiogeno**

<b>1. Informazioni sui dispositivi interessati*</b>	
1	<b>1. Tipo/i di dispositivo*</b>
.	Supporto tubo a pavimento
1	<b>2. Nome/i commerciale/i</b>
.	Column iC
1	<b>3. Identificativo/i univoco/i del/i dispositivo/i (UDI-DI)</b>
.	N/A
1	<b>4. Scopo clinico primario de/i dispositivo/i*</b>
.	Lo scopo medico è la Radiologia Diagnostica
1	<b>5. Modello/catalogo/codice del/i dispositivo/i *</b>
.	Vedere allegato 3
1	<b>6. Versione Software</b>
.	Non rilevante
1	<b>7. Numeri di serie o lotto interessati</b>
.	Vedere allegato 3
1	<b>8. Dispositivi associati</b>
.	N/A

<b>2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)*</b>	
2	<b>1. Descrizione del problema del prodotto*</b>
.	È stato riscontrato che alcuni perni di supporto per il tubo radiogeno montato sulla Colonna iC prodotti nel periodo aprile 2014 - marzo 2021 potrebbero avere una saldatura non conforme a causa della dimensione della gola di saldatura.
2	<b>2. Pericolo alla base di questo FSCA*</b>
.	Nel caso peggiore, la saldatura potrebbe rompersi e il tubo radiogeno + collimatore potrebbero cadere colpendo il paziente o l'operatore.
2	<b>3. Probabilità di insorgenza del problema</b>
.	La probabilità che il tubo radiogeno + collimatore cadano a causa della rottura della saldatura è considerata "Occasionale".
2	<b>4. Rischio previsto per pazienti/utenti</b>
.	Il pericolo identificato per il paziente/utente è: Pericolo meccanico (collisione, schiacciamento) dovuto alla caduta del tubo radiogeno+ collimatore a causa di una saldatura rotta. Il rischio ha gravità "Grave" e probabilità "Improbabile".
2	<b>5. Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema</b>
.	1. Solo un caso di rottura della saldatura si è verificato sulle unità installate senza coinvolgimento del paziente o dell'operatore. 2. Prima che il perno si stacchi completamente dalla piastra in cui è saldato, inizia a ruotare all'interno della piastra e questo provoca la perdita di centratura del fascio raggi che è facilmente rilevabile dall'operatore..
2	<b>6. Background del problema</b>
.	Controllando i pezzi giacenti nel magazzino, ne abbiamo trovato alcuni con la dimensione della gola di saldatura di 2mm invece di 4mm. Eg how the manufacturer became aware; brief

	<p>details of relevant incidents; root cause if known; rationale for containment of problem to only affected devices; other risk mitigation or longer-term preventative action etc.</p> <p>Abbiamo identificato un periodo di produzione della Column iC durante il quale alcuni pezzi potrebbero essere interessati dalla non conformità, quindi l'azione sul campo è rivolta alle unità prodotte con perni fabbricati in quel periodo.</p> <p>Come azione correttiva, tutte le parti non conformi in magazzino sono state rilavorate per ottenere una saldatura conforme.</p> <p>Come azione preventiva, il livello di campionamento dell'ispezione in entrata sulla saldatura del perno è stato aumentato al 100%.</p>
2	<b>7. Altre informazioni rilevanti per la FSCA</b>
.	N/A

<b>3. Tipo di azione per mitigare il rischio*</b>		
<b>3.</b>	<p><b>1. Azione da intraprendere da parte dell'utente*</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificare il Dispositivo    <input type="checkbox"/> Temporaneo fuori uso    <input type="checkbox"/> Restituire il Dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco</p> <p><input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni di gestione del paziente</p> <p><input type="checkbox"/> Prendere nota della modifica/rafforzamento delle istruzioni per l'uso (IFU)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Altro                      <input type="checkbox"/> nessuno</p> <p>Richiedere al tecnico di eseguire le azioni descritte nella nota di servizio NIM004-2021e.</p>	
<b>3.</b>	<b>2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione correttiva?</b>	Il più presto possibile
<b>3.</b>	<p><b>3. Considerazioni particolari per il dispositivo di imaging diagnostico</b></p> <p><b>È consigliabile procedere al follow-up dei pazienti o all'analisi dei risultati precedenti?</b></p> <p>No</p> <p>Il problema non ha alcun impatto sulle immagini acquisite</p>	
<b>3.</b>	<b>4. È necessaria la risposta dei clienti? *</b> (Se sì, modulo allegato che specifica i termini di risposta)	Si
	<p><b>5. Azione intrapresa dal fabbricante</b></p> <p><input type="checkbox"/> Rimozione del Prodotto    <input checked="" type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco</p> <p><input type="checkbox"/> Aggiornamento Software    <input type="checkbox"/> IFU o cambio di etichettatura</p> <p><input type="checkbox"/> Altro                              <input type="checkbox"/> nessuna</p> <p>L'azione sarà eseguita dal distributore / importatore secondo la nota di servizio NIM004-2021</p>	
<b>3</b>	<b>6. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione correttiva?</b>	Entro il 31 maggio 2022
<b>3.</b>	<b>7. Questo FSN deve essere comunicato al paziente/utente comune?</b>	No
<b>4. Informazioni generali*</b>		

4.	1. Tipo di FSN*	Nuovo
4.	2. Per FSN aggiornato, numero di riferimento e data del precedente FSN	N/A
4.	3. Per FSN aggiornato, inserire le nuove informazioni come segue:	
	N/A	
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già pianificati nell'FSN di follow-up? *	No
4	5. Se è previsto un FSN di follow-up, quali sono gli ulteriori consigli a cui fare riferimento?	
	N/A	
4	6. Calendario previsto per l'FSN di follow-up	N/A
4.	7. Informazioni sul produttore (Per i dati di contatto del rappresentante locale, vedere a pagina 1 di questo FSN)	
	a. Nome della Società	<b>Villa Sistemi Medicali S.p.A.</b>
	b. Indirizzo	<b>via delle Azalee 3 - 20090 Buccinasco (MI) - ITALY</b>
	c. Sito Web	<b>www.villasm.com</b>
4.	8. L'autorità (regolatoria) competente del proprio paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. *	
4.	9. Elenco allegati/appendici:	1. Nota di Servizio NIM004-2021 2. Modulo di risposta per distributori e utenti 3. Elenco delle unità interessate
4.	10. Nome/Firma	<b>Paolo Casagrande Santin</b> <b>Quality Assurance Manager</b>
		

	<b>Trasmissione del presente avviso di sicurezza</b>
	<p>Questo avviso deve essere trasmesso a tutte le persone interessate all'interno dell'organizzazione o all'organizzazione a cui sono stati trasferiti i dispositivi interessati.</p> <p>Per garantire l'efficacia dell'azione correttiva, è necessario mantenere alta l'attenzione su questo avviso e sulle azioni conseguenti per un periodo di tempo appropriato.</p> <p>Segnalare al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, all'occorrenza, all'autorità nazionale competente tutti gli incidenti relativi al dispositivo perché ciò consente di ottenere un feedback importante.</p>

Nota: I campi contrassegnati con \* sono considerati necessari per tutte le FSN, gli altri sono opzionali



FSN Ref: M21031-1

FSCA Ref: M21031-1

## **Allegato 1**

### **Nota di Servizio NIM04-2021**

## Nota di Servizio

<b>N.</b>	NIM004-2021
<b>Data:</b>	<i>3 novembre 2021</i>
<b>Oggetto:</b>	<i>Verifica della saldatura del perno</i>
<b>A:</b>	<i>Distributori Villa con Moviplan iC inclusa Colonna iC</i>
<b>Apparecchio:</b>	Column iC

### **DESCRIZIONE**

Con questa nota, vi informiamo che alcuni perni di supporto del tubo radiogeno montati su colonne iC fabbricati tra aprile 2014 e marzo 2021 potrebbero avere una saldatura non conforme a causa della dimensione della gola di saldatura.

Nel caso in cui si riscontri questo tipo di saldatura, si richiede la sostituzione del perno regolabile.

Solo per riferimento, qui di seguito il tipo di verifica da eseguire a campo sulle unità installate, dove è visibile, senza smontare il tubo radiogeno, la differenza tra la saldatura corretta, che dovrebbe avere la dimensione della gola di saldatura di circa 4mm, e la saldatura non conforme



In verde si può vedere la dimensione corretta della gola di saldatura

Per una migliore comprensione, ecco le differenze tra una saldatura corretta (freccia verde) e una saldatura non conforme (freccia rossa).

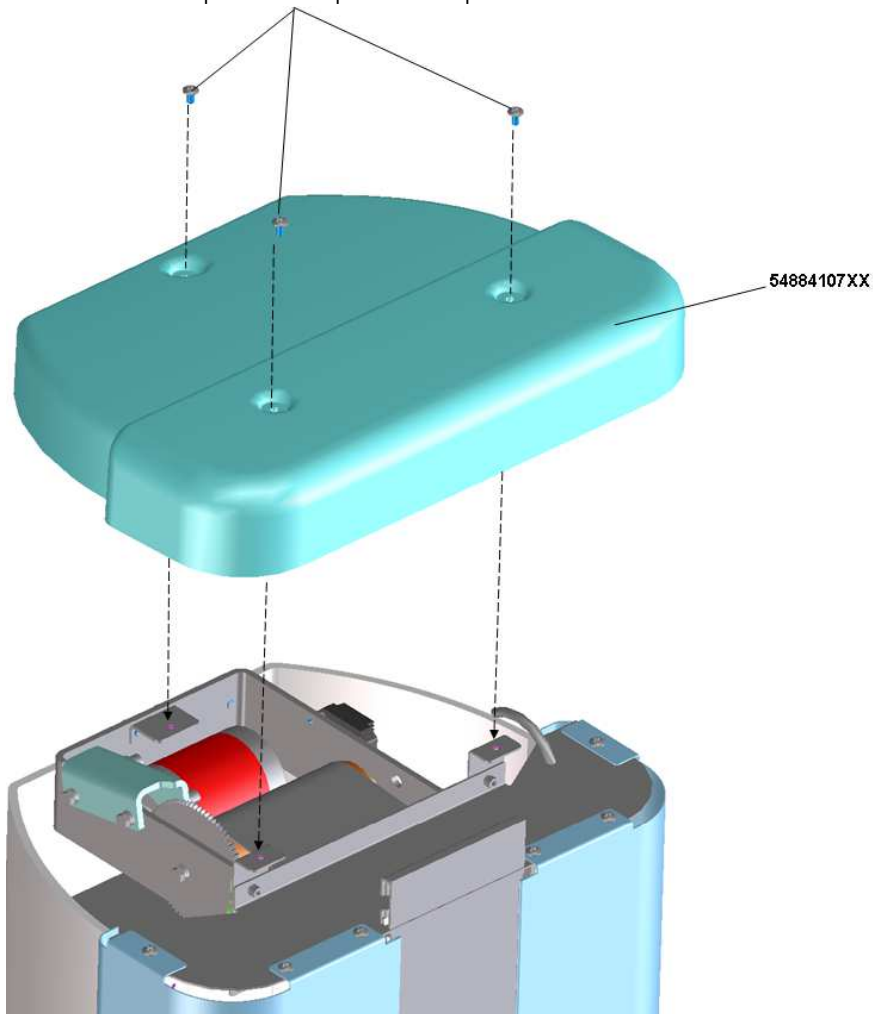


Nel caso sia necessaria la sostituzione, il codice del pezzo di ricambio è:

- codice 5288701200 PERNO REGOLABILE per Colonna iC:

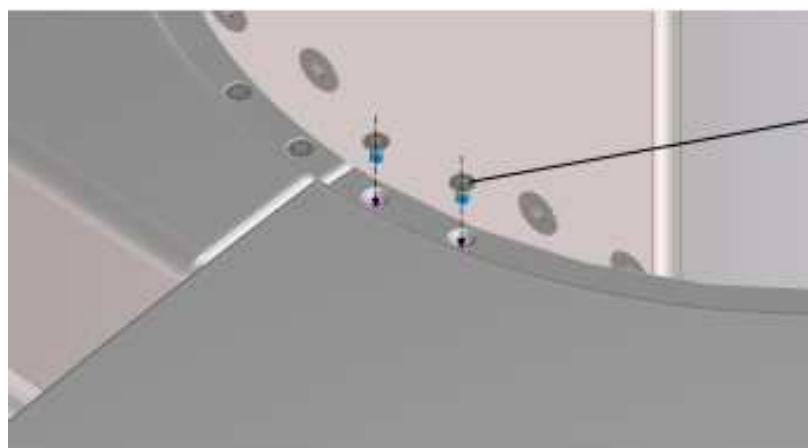
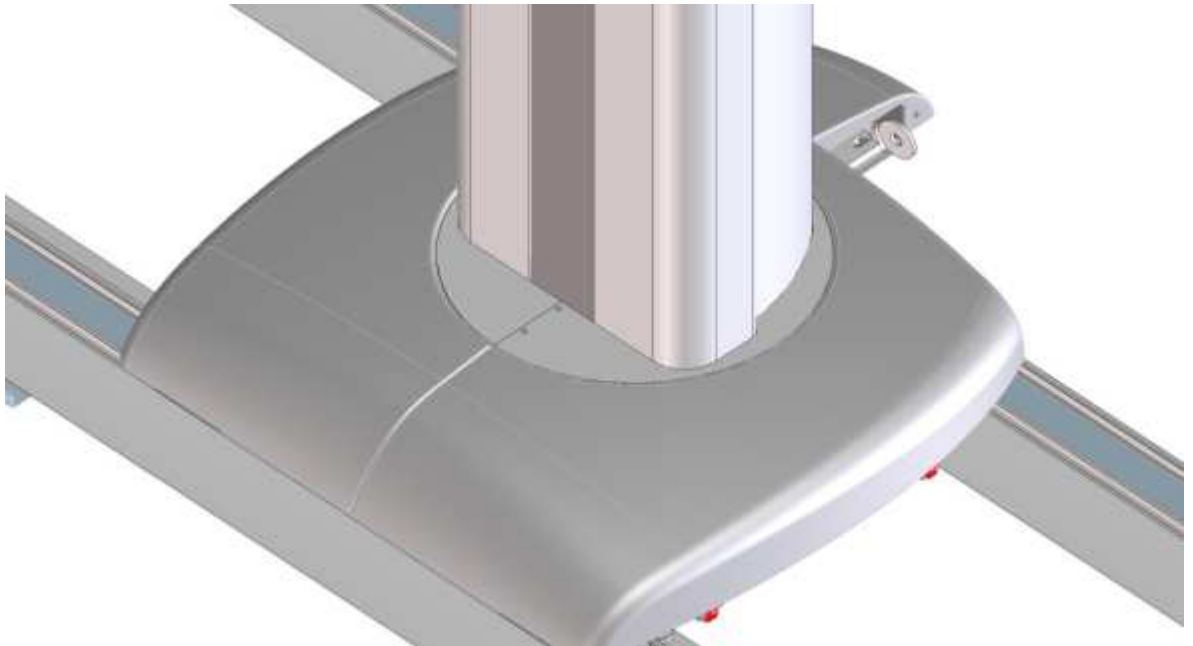
## *Procedura di sostituzione*

Rimuovere il coperchio superiore in plastica della colonna iC,

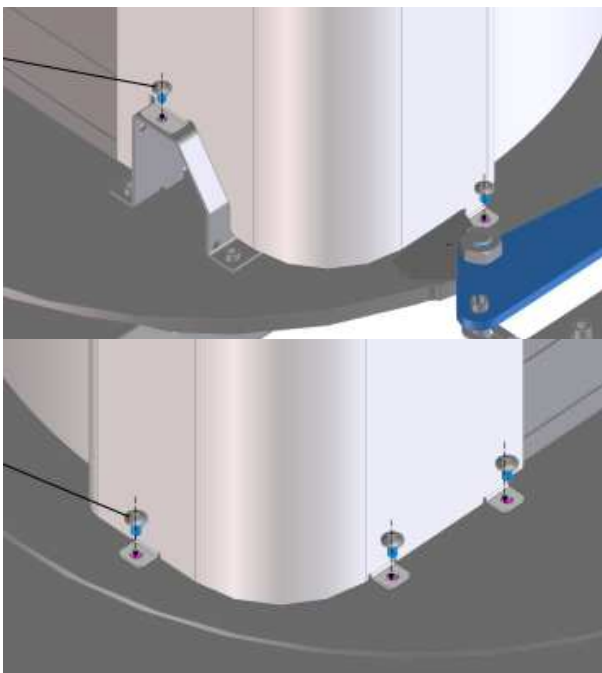
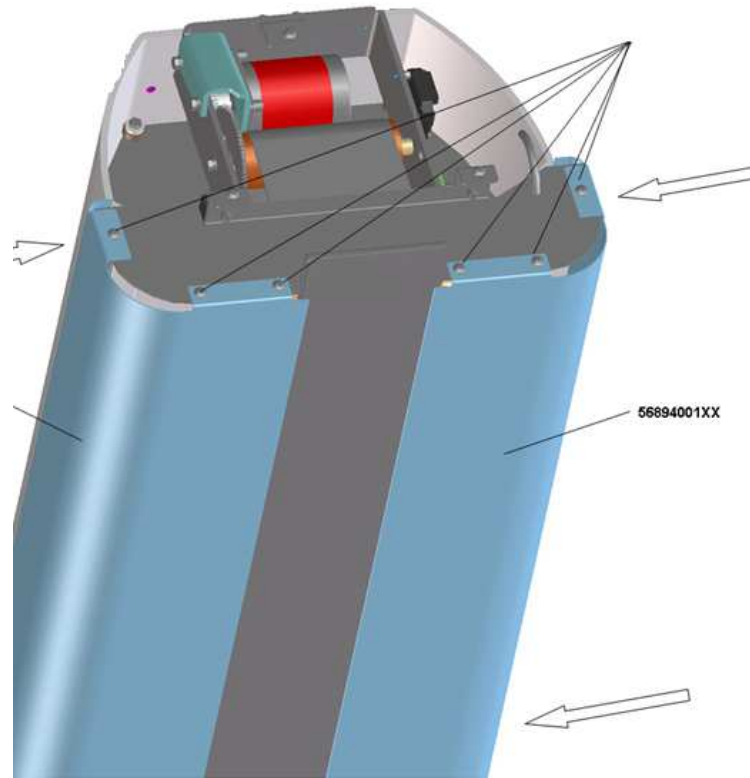




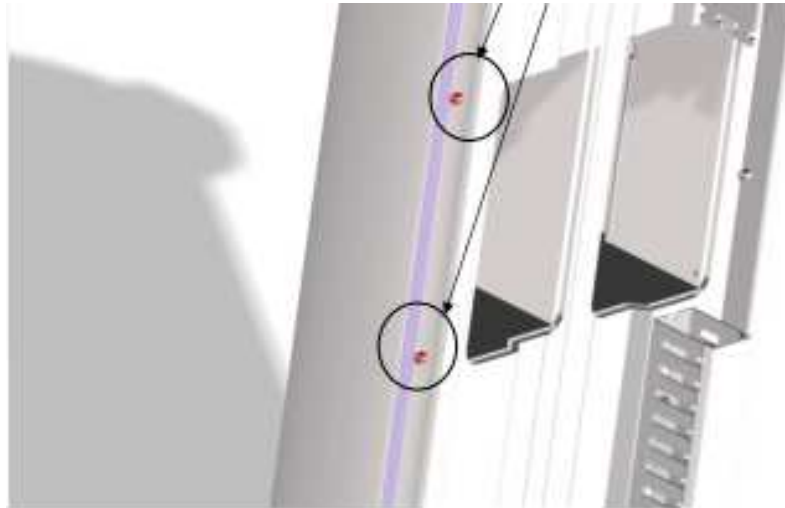
Rimuovere le coperture della base



Rimuovere le coperture laterali

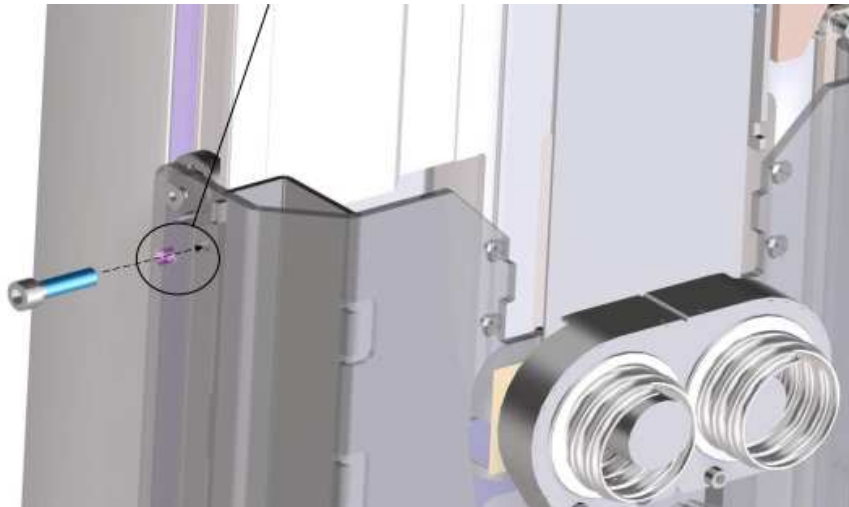


Spostare la parte superiore del contrappeso, a seconda dei modelli, il fissaggio potrebbe essere frontale con le due viti M6 negli appositi fori o laterale con due viti M5.

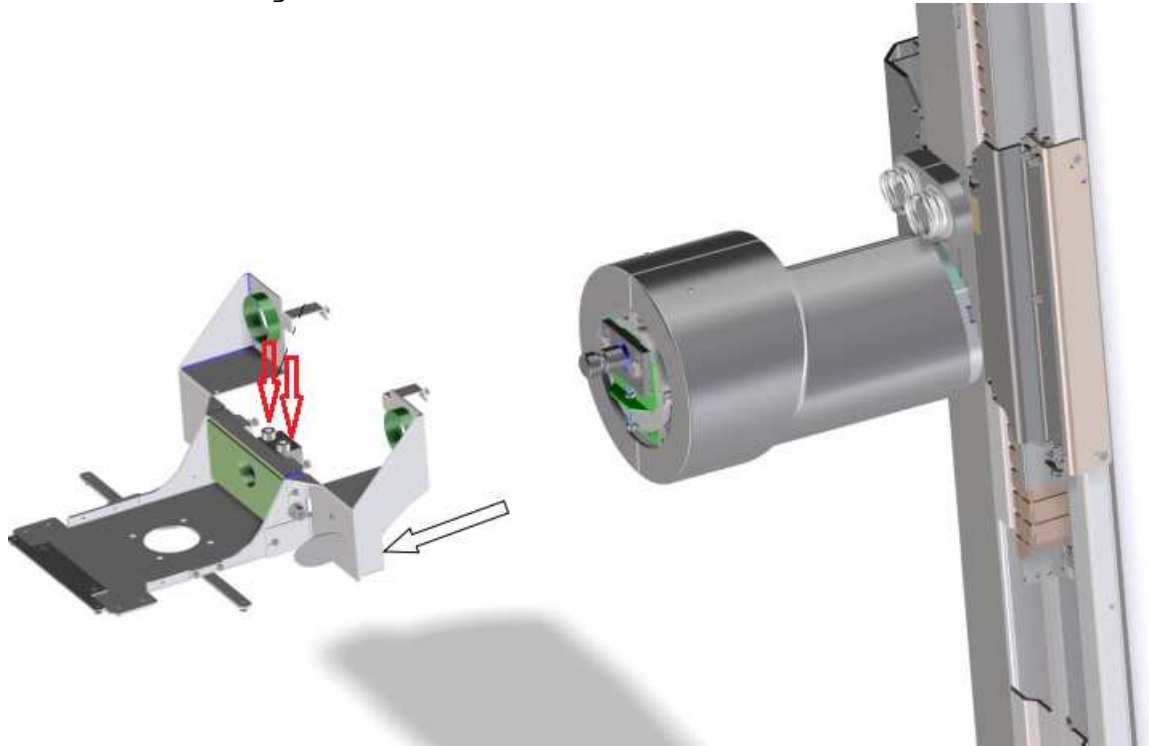


I vecchi sistemi avevano viti di fissaggio nella parte anteriore

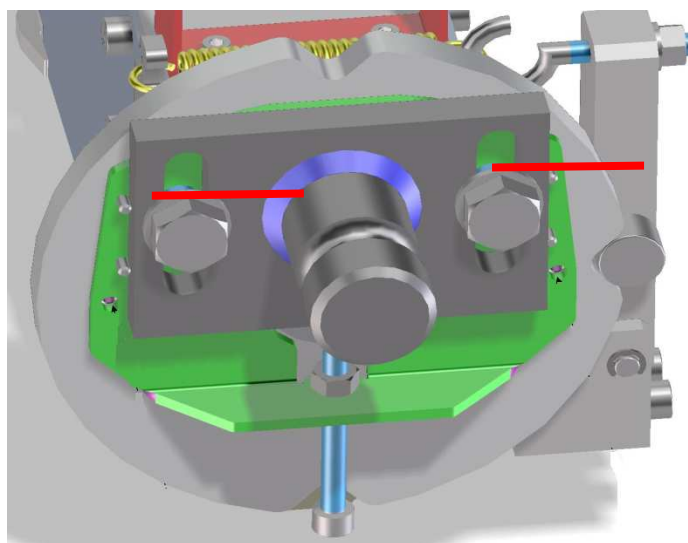




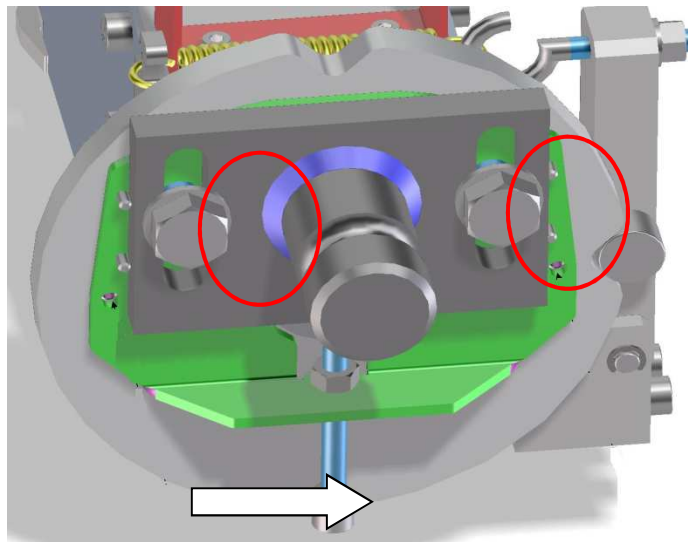
Rimuovere le due viti che fissano il tubo radiogeno  
estrarre il tubo radiogeno



Prendere nota della posizione attuale del perno per mettere quello nuovo nella stessa posizione



Allentare la vite inferiore e rimuovere le viti arrotondate per rimuovere il perno di supporto del tubo



Sostituire il perno e montare quello nuovo nella stessa posizione, poi stringere la vite di posizionamento.

Montare il tubo radiogeno e con la bolla confrontare la rotazione del tubo con la posizione del braccio, poi stringere le viti.

Rimuovere le viti di sicurezza e prima di montare le coperture laterali della colonna, controllare l'allineamento del fascio raggi sul recettore di immagini

*C. Bena*

Technical Services Department  
Villa Sistemi Medicali  
Via Delle Azalee, 3 - 20090 Buccinasco- Milan - ITALY  
phone: +39 02 48859288; fax: +39 02 48859222  
e-mail : service\_support@villasm.com



FSN Ref: M21031-1

FSCA Ref: M21031-1

## **Allegato 2**

### **Moduli di risposta per distributori e utenti**

## Modulo di risposta distributore/importatore

<b>1. Informazioni relative all'avviso di sicurezza (FNS)</b>	
Numero di riferimento FSN*	M21031-1
Data FSN*	3 novembre 2021
Nome del prodotto/dispositivo*	Colonna iC
Codice/i prodotto/i	1 2 3
Numero/i di lotto/serie	1 2 3

<b>2. Dati distributore/importatore</b>	
Nome della società*	
Numero Account	
Indirizzo*	
Indirizzo di spedizione se diverso dal precedente	
Nome Contatto*	
Qualifica o funzione	
Numero di telefono*	
Email*	

<b>3. Ricevuta di ritorno al mittente</b>	
Email	<a href="mailto:p.casagrande@villasm.com">p.casagrande@villasm.com</a> ; <a href="mailto:vsmervice@villasm.com">vsmervice@villasm.com</a>
Contatto Distributore/Importatore	
Indirizzo Postale	<i>Villa Sistemi Medicali S.p.A. via delle Azalee 3, 20090 Buccinasco (MI), ITALY</i>
Sito Web	All'attenzione di Paolo Casagrande Santin <a href="http://www.villasm.com">www.villasm.com</a>
Termine per la trasmissione del modulo di risposta da parte del distributore/importatore*	31 maggio 2022



<b>4. Distributori/importatori (selezionare tutte le dichiarazioni applicabili)</b>		
<input type="checkbox"/>	*Confermo di aver ricevuto, letto e compreso l'avviso di sicurezza.	Compilare o inserire N/A
<input type="checkbox"/>	Ho controllato le scorte e messo in quarantena l'inventario	Compilare o inserire N/A
<input type="checkbox"/>	Ho identificato i clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto questo dispositivo	
<input type="checkbox"/>	Ho allegato l'elenco dei clienti	
<input type="checkbox"/>	Ho informato i clienti identificati di questo FSN	Data della comunicazione:
<input type="checkbox"/>	Ho ricevuto una risposta di conferma da tutti i clienti identificati	
<input type="checkbox"/>	Ho restituito i dispositivi interessati - inserire il numero di dispositivi restituiti e la data di completamento.	Aggiungere la quantità, il numero di lotto/di serie/la data di restituzione (le stesse informazioni richieste dal modulo di risposta del cliente)
<input type="checkbox"/>	Ho distrutto i dispositivi interessati - inserire il numero di dispositivi distrutti e la data di completamento.	Aggiungere la quantità, il numero di lotto/di serie/la data di distruzione (le stesse informazioni richieste dal modulo di risposta del cliente)
<input type="checkbox"/>	Né io né alcuno dei miei clienti abbiamo nell'inventario i dispositivi interessati	
Nome in stampatello*		Nome in stampatello del distributore/importatore
Firma*		Firma del distributore/importatore
Data *		

I campi obbligatori sono contrassegnati con \*

È importante che l'organizzazione intraprenda le azioni correttive dettagliate nell'FSN e confermi di aver ricevuto l'FSN.

La risposta dell'organizzazione è necessaria per monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.

## Modulo di risposta cliente

1. Informazioni relative all'avviso di sicurezza (FNS)	
Numero di riferimento FSN*	M21031-1
Data FSN*	3 Novembre 2021
Nome del prodotto/dispositivo*	Colonna iC
Codice/i prodotto/i	
Numero/i di lotto/serie)	

2. Dati cliente	
Numero Account	
Nome dell'organizzazione sanitaria*	
Indirizzo dell'organizzazione*	
Reparto/unità	
Indirizzo di spedizione se diverso dal precedente	
Nome contatto*	
Qualifica o funzione	
Numero di telefono*	
Email*	

1. Azione correttiva intrapresa dal cliente per conto dell'organizzazione sanitaria				
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto.	Compilare o inserire N/A		
<input type="checkbox"/>	Ho eseguito tutte le azioni richieste dall'FSN.	Compilare o inserire N/A		
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni correttive richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati ed eseguite.	Compilare o inserire N/A		
<input type="checkbox"/>	Ho restituito i dispositivi interessati - inserire il numero di dispositivi restituiti e la data di completamento.	Qtà:	Lotto/Numero di Serie	Data della Restituzione (GG/MM/AA):
		Qtà:	Lotto/Numero di Serie	Data della Restituzione (GG/MM/AA):
		N/A	Commenti:	

<input type="checkbox"/>	Ho distrutto i dispositivi interessati - inserire il numero di dispositivi distrutti e la data di completamento	Qtà:	Lotto/Numero di serie:
		Qtà	Lotto/Numero di Serie:
		N/A	Commenti:
<input type="checkbox"/>	Nessun dispositivo interessato è disponibile per la restituzione/distruzione	Compilare o inserire N/A	
<input type="checkbox"/>	Altre azioni (definire):		
<input type="checkbox"/>	Non ho alcun dispositivo interessato.	Compilare o inserire N/A	
<input type="checkbox"/>	Ho una richiesta da fare e chiedo di essere contattato (ad es. necessità di sostituzione del prodotto).	Inserire i dati di contatto se diversi da quelli riportati sopra e una breve descrizione della richiesta	
Nome in stampatello*		Nome in stampatello del cliente	
Firma*		Firma del Cliente	
Data*			

### 3. Ricevuta di ritorno al mittente

Email	<a href="mailto:p.casagrande@villasm.com">p.casagrande@villasm.com</a> ; <a href="mailto:vsmervice@villasm.com">vsmervice@villasm.com</a>
Contatto Distributore/Importatore	Paolo Casagrande Santin
Indirizzo postale	Villa Sistemi Medicali S.p.A. via delle Azalee 3, 20090 Buccinasco (MI), ITALY All'attenzione di Paolo Casagrande Santin
Sito Web	<a href="http://www.villasm.com">www.villasm.com</a>
Fax	+39 02 48859 303; +39 02 48859 222
Termine per la restituzione del modulo di risposta del cliente*	31 Maggio 2022

I campi obbligatori sono contrassegnati con \*

È importante che l'organizzazione intraprenda le azioni correttive dettagliate nell'FSN e confermi di aver ricevuto l'FSN.

La risposta dell'organizzazione è necessaria per monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.

## Allegato 3

### Unità interessate (ordinate per numero di serie)

Codice apparecchio	Numero di serie
9788153200	15050007
9788030100	15050008
9788030100	15060009
9788153200	15070010
9788211100	15100016
9788030100	15110017
9788153200	16070018
9788030100	16070019
9788030100	16120031
9788153200	17040035
9788030100	17060036
9788153200	17070037
9788153200	17100040
9788030100	17120044
9788153200	18010047
9788153200	18040049
9788133200	18060054
9788030100	18120068
9788030100	18120069

Codice Apparecchio	Numero di serie
9788030100	19010070
9788193200	19050073
9788193200	19050074
9788031100	19070080
9788133200	19090081
9788153200	20020094
9788153200	20070115
9788153200	20100125
9788153200	20100126
9788153200	20110130
9788153200	20110131
9788153200	20110132
9788153200	20110133
9788030100	20120134
9788030100	21010136
9788030100	21020138
9788153200	21020139
9788153200	21030140
9788153200	21030141