



Rev 1: Settembre 2018
FSN Ref: M21031-2

FSCA Ref: M21031-2

Date: 3 novembre 2021

Avviso di sicurezza urgente **Moviplan 800**

All'attenzione di: rivenditori e utenti di Moviplan 800

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

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)
Moviplan 800
Possibile non conformità del perno supporto tubo radiogeno

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1	1. Tipo/i di dispositivo*
.	Unità Radiografica
1	2. Nome/i commerciale/i
.	Moviplan 800
1	3. Identificativo/i univoco/i del/i dispositivo/i (UDI-DI)
.	N/A
1	4. Scopo clinico primario de/i dispositivo/i*
.	Lo scopo medicale del Moviplan 800 è la radiologia diagnostica
1	5. Modello/catalogo/codice del/i dispositivo/i *
.	Vedere allegato 3
1	6. Versione Software
.	Non rilevante
1	7. Numeri di serie o lotto interessati
.	Vedere allegato 3
1	8. Dispositivi associati
.	N/A

2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)*	
2	1. Descrizione del problema del prodotto*
.	E' stato riscontrato che alcuni perni di supporto del tubo radiogeno montato sulla Colonna del Moviplan 800 prodotto nel periodo aprile 2020 - marzo 2021 potrebbero avere una saldatura non conforme a causa della dimensione della gola di saldatura.
2	2. Pericolo alla base di questo FSCA*
.	Nel caso peggiore, la saldatura potrebbe rompersi e il tubo radiogeno + collimatore potrebbero cadere colpendo il paziente o l'operatore.
2	3. Probabilità di insorgenza del problema
.	La probabilità che il tubo radiogeno + collimatore cadano a causa della rottura della saldatura è considerata "Occasionale".
2	4. Rischio previsto per pazienti/utenti
.	Il pericolo identificato per il paziente/utente è: Pericolo meccanico (collisione, schiacciamento) dovuto alla caduta del gruppo tubo radiogeno + collimatore a causa di una saldatura rotta. Il rischio ha gravità "Grave" e probabilità "Improbabile".
2	5. Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema
.	1. Nessun caso di rottura della saldatura si è verificato sulle unità installate Moviplan 800.. 2. Prima che il perno si stacchi completamente dalla piastra dove è saldato, comincia a ruotare all'interno della piastra e questo provoca una perdita di centratura del fascio raggi che è facilmente rilevabile dall'operatore.
2	6. Background del problema
.	Controllando i pezzi giacenti nel magazzino, ne abbiamo trovati alcuni con la dimensione della gola di saldatura di 2mm invece di 4mm.

	<p>Abbiamo identificato un periodo di produzione del Moviplan 800 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	7. Altre informazioni rilevanti per la FSCA
.	N/A

3. Tipo di azione per mitigare il rischio*	
3. 1. Azione da intraprendere da parte dell'utente*	<input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/> Temporaneo fuori uso <input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni di gestione del paziente <input type="checkbox"/> Prendere nota della modifica/rafforzamento delle istruzioni per l'uso (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuno Richiedere al tecnico di eseguire le azioni descritte nella nota di servizio NIM003-2021.
3. 2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione correttiva?	Il più presto possibile
3. 3. Considerazioni particolari per il dispositivo di Imaging Diagnostico E' consigliabile procedere al follow-up dei pazienti o all'analisi dei risultati precedenti? No	Il problema non ha alcun impatto sulle immagini acquisite
3. 4. E' necessaria la risposta dei clienti? * (Se sì, modulo allegato che specifica i termini di risposta)	Sì
3. 5. Azione intrapresa dal Fabbricante	<input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input checked="" type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Aggiornamento Software <input type="checkbox"/> IFU o cambio di etichettatura <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuno L'azione sarà eseguita dal distributore / importatore secondo la nota di servizio NIM003-2021
3 6. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione correttiva?	Entro il 31 maggio 2022
3. 7. Questo FSN deve essere comunicato al paziente/utente comune?	No

4. Informazioni Generali*		
4.	1. Tipo di FSN*	Nuova
4.	2. Per aggiornamento FSN, numero di riferimento e data del precedente FSN	N/A
4.	3. Per aggiornamento FSN, 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	Villa Sistemi Medicali S.p.A.
	b. Indirizzo	via delle Azalee 3 - 20090 Buccinasco (MI) - ITALY
	c. Sito Web	www.villasm.com
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 NIM003-2021 2. Modulo di risposta per distributori e utenti 3. Elenco delle unità interessate
4.	10. Nome/Firma	Paolo Casagrande Santin Quality Assurance Manager
		

Trasmissione del presente avviso di sicurezza	
	<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: M21031-2

FSCA Ref: M21031-2

Allegato 1

Nota di Servizio NIM03-2021

Nota di Servizio

N.	NIM003-2021
Data:	<i>3 novembre, 2021</i>
Oggetto:	<i>Verifica della saldatura del perno</i>
A:	<i>Distributori Villa</i>
Apparecchio:	Moviplan 800

DESCRIZIONE

Con questa nota, vi informiamo che alcuni perni di supporto del tubo radiogeno montati sulle colonne del Moviplan 800 fabbricati tra aprile 2020 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).



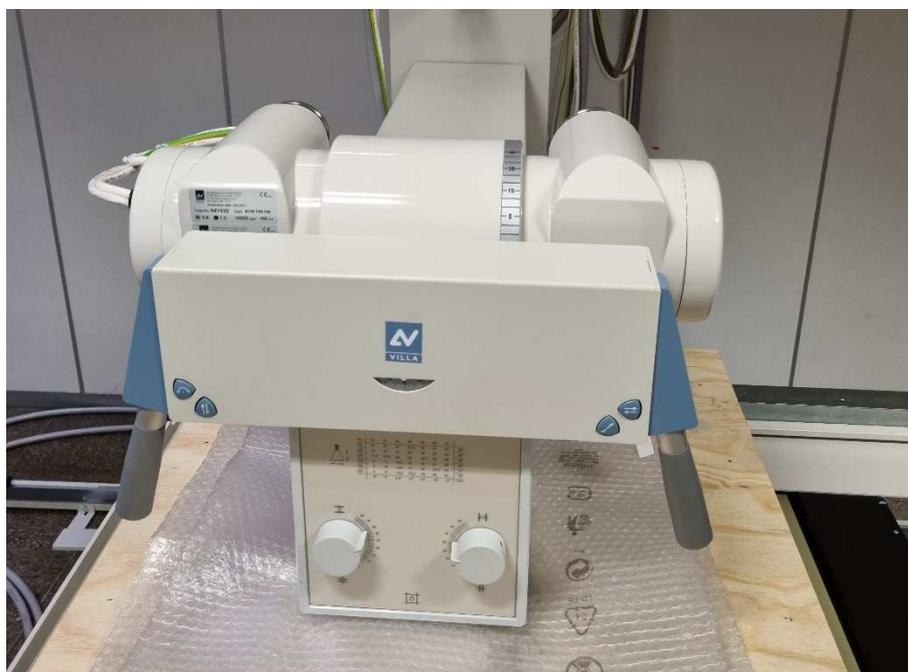
Nel caso sia necessaria la sostituzione, il codice del pezzo di ricambio è:

6174791100 Supporto cuffia per Colonna Moviplan 800

Procedura di sostituzione

Posizionare la colonna nella zona centrale del tavolo per potervi appoggiare il gruppo radiogeno una volta smontato.

Proteggere la superficie del tavolo per evitare graffi



Spostare i fine corsa su entrambi i lati contro la base della colonna per bloccare il movimento longitudinale della colonna durante le operazioni di sostituzione:



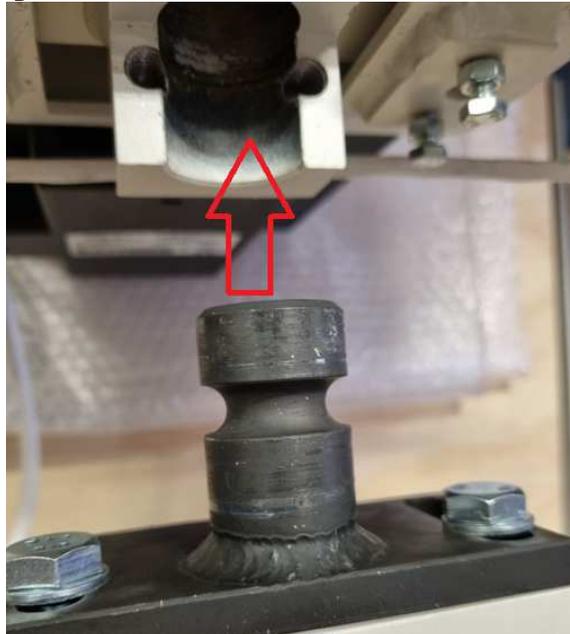
Abbassare il braccio colonna fino ad appoggiare il collimatore sul tavolo.
Utilizzando una pinza a scatto bloccare il cursore e per sicurezza spostare anche i fermi di fine corsa contro la faccia superiore del cursore.



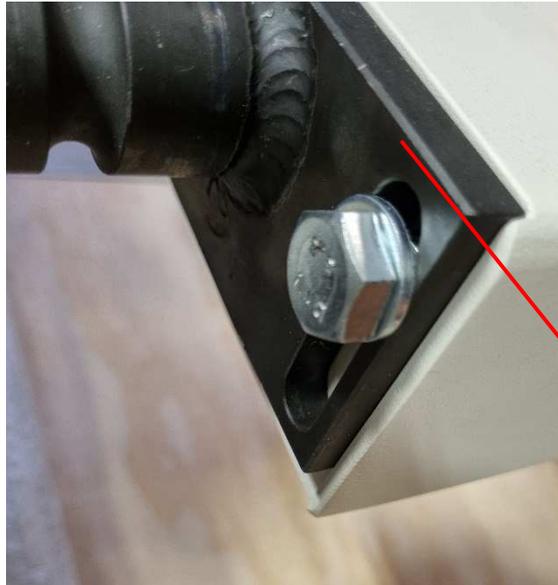
Rimuovere le viti del blocco superiore



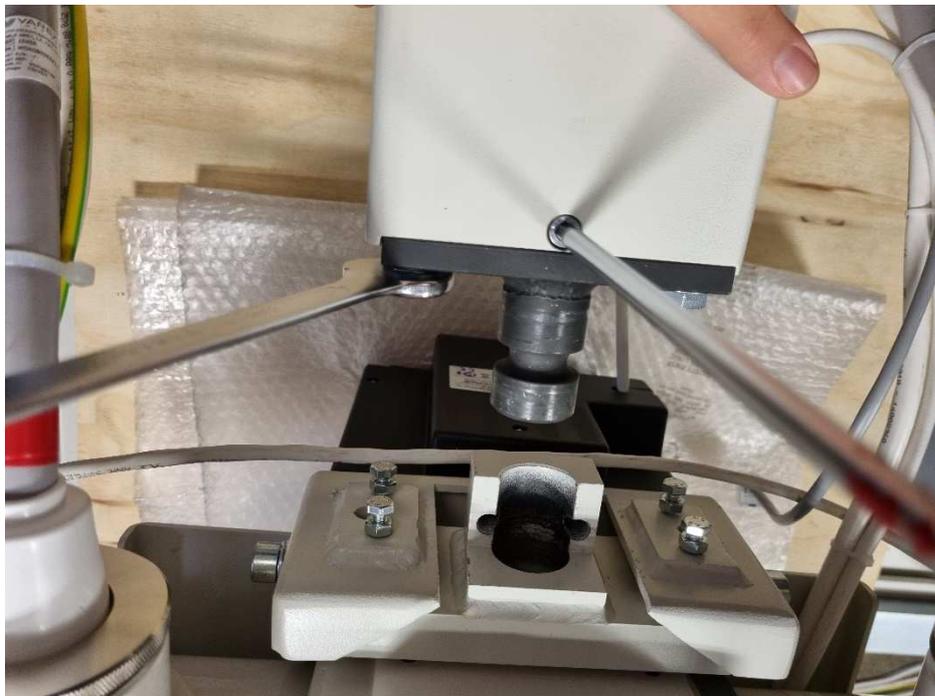
Estrarre il gruppo radiogeno e lasciarlo sul piano del tavolo



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



Rimuovere le tre viti di fissaggio, partendo dalle due laterali e in ultimo quella centrale



Dopo la sostituzione del perno, montare il gruppo radiogeno e verificare se il tubo e la colonna sono sullo stesso livello usando una bolla. Fissare le viti. Prima di fissare le viti di fissaggio, verificare l'allineamento del fascio raggi.



Rilasciare la pinza a scatto e riposizionare i fine corsa sulla colonna e sui binari
Una volta verificata la centratura, fissate i grani.

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: M21031-2

FSCA Ref: M21031-2

Allegato 2

Moduli di risposta per distributori e utenti



Modulo di risposta distributore/importatore

1. Informazioni relative all'avviso di sicurezza (FNS)	
Numero di riferimento FSN*	M21031-2
Data FSN*	3 novembre 2021
Nome del prodotto/dispositivo*	Moviplan 800
Codice/i prodotto/i	1 2 3
Numero/i di lotto/serie	1 2 3

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

3. Ricevuta di ritorno al mittente	
Email	p.casagrande@villasm.com ; vsmervice@villasm.com
Contatto Distributore/Importatore	Paolo Casagrande Santin
Indirizzo Postale	Villa Sistemi Medicali S.p.A. via delle Azalee 3, 20090 Buccinasco (MI), ITALY to the attention of Paolo Casagrande Santin
Sito Web	www.villasm.com
Termine per la trasmissione del modulo di risposta da parte del distributore/importatore*	31 maggio 2022

4. Distributori/importatori (selezionare tutte le dichiarazioni applicabili)		
<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	Inserire Quantità e Data
<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.

1. Informazioni relative all'avviso di sicurezza (FNS)	
Numero di riferimento FSN*	M21031-2
Data FSN*	3 novembre 2021
Nome del prodotto/dispositivo*	Moviplan 800
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*	

3. 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*			

4. Ricevuta di ritorno al mittente	
Email	p.casagrande@villasm.com ; vsmervice@villasm.com
Contatto Distributore/Importatore	Paolo Casagrande Santin
Indirizzo Postale	Villa Sistemi Medicali S.p.A. via delle Azalee 3, 20090 Buccinasco (MI), ITALY to the attention of Paolo Casagrande Santin
Sito Web	www.villasm.com
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	Dispositivo	Numero di serie
9771100503	MOVIPLAN 800 TA	20044237
9771100503	MOVIPLAN 800 TA	20064240
9771100503	MOVIPLAN 800 TA	20074241
9771100503	MOVIPLAN 800 TA	20094248
9771100603	MOVIPLAN 800 TF	20094249
9771100503	MOVIPLAN 800 TA	20114302
9771100503	MOVIPLAN 800 TA	20124303
9771100603	MOVIPLAN 800 TF	20124304
9771101103	MOVIPLAN 800 TA	20124306
9771100903	MOVIPLAN 800 TF	21014307
9771101103	MOVIPLAN 800 TA	21024321
9771101103	MOVIPLAN 800 TA	21034342