



Wyd. 1: Wrzesień 2018
FSN Ref: M21031-1

FSCA Ref: M21031-1

Data: 3 listopada 2021

Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa **Column iC**

Do wiadomości*: Dealerzy i użytkownicy z Column iC

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (nazwisko, e-mail, telefon, adres itp.)*

Może to być dystrybutor lub lokalny oddział producenta. Do dodania na odpowiednim etapie w różnych językach lokalnych


Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa (FSN)
Column iC
Ryzyko objęte przez FSN

1. Informacja o urządzeniach, których dotyczy problem*	
1	1. Typ(y)* urządzeń
.	Podłogowy stojak na rury
1	2. Nazwa(-y) handlowa(-e)
.	Column iC
1	3. Unikalny(-e) identyfikator(-y) urządzenia (UDI-DI)
.	Nie dotyczy
1	4. Podstawowe przeznaczenie kliniczne urządzenia(-ń)*
.	Celem medycznym Column iC jest radiologia diagnostyczna
1	5. Model urządzenia/numer katalogowy/część(y)*
.	patrz załącznik 3
1	6. Wersja oprogramowania
.	nie dotyczy
1	7. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii, których dotyczy problem
.	patrz załącznik 3
1	8. Urządzenia powiązane
.	Nie dotyczy

2 Powód podjęcia działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa w terenie (FSCA)*	
2	1. Opis problemu związanego z produktem*
.	Stwierdzono, że niektóre trzpienie wsporcze dla lampy rentgenowskiej zamontowanej na Column iC wyprodukowane w okresie od kwietnia 2014 r. do marca 2021 r. mogą mieć niezgodność spawu ze względu na wymiar grubości spoiny.
2	2. Zagrożenie powodujące utworzenie FSCA*
.	W najgorszym przypadku spaw może pęknąć, a lampa rentgenowska + kolimator mogą spaść, uderzając w pacjenta lub operatora.
2	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
.	Prawdopodobieństwo upadku grupy lampa rentgenowska + kolimator z powodu pęknięcia spawu jest uważane za „Sporadyczne”
2	4. Przewidywane zagrożenie dla pacjenta/użytkowników
.	Zidentyfikowanym zagrożeniem dla pacjenta/użytkownika jest: Zagrożenie mechaniczne (zderzenie, ścisnięcie) z powodu upadku grupy lampa rentgenowska + kolimator z powodu pęknięcia spawu. Ryzyko ma poziom ważności „Poważne” i prawdopodobieństwo „Nieprawdopodobne”.
2	5. Dalsze informacje pomocne w określeniu problemu
.	1. Tylko jeden przypadek pęknięcia spawu miał miejsce na zainstalowanych urządzeniach bez udziału pacjenta lub operatora. 2. Zanim trzpień całkowicie odłączy się od płyty, do której jest przyspawany, zaczyna się obracać wewnątrz płyty, co powoduje utratę centrowania wiązki promieniowania rentgenowskiego, która jest łatwo wykrywalna przez operatora.
2	6. Kontekst problemu
.	Sprawdzając części pobrane z magazynu, znaleźliśmy kilka części z rozmiarem grubości spoiny 2mm zamiast 4mm.

	<p>Zidentyfikowaliśmy okres produkcji wałów, w którym części mogły być objęte niezgodnością, więc działania terenowe są skierowane do jednostek wyprodukowanych z wałami wyprodukowanymi w tym okresie.</p> <p>W ramach działań naprawczych wszystkie znajdujące się w magazynie części niezgodne z wymaganiami zostały przerobione w celu wykonania zgodnego spawania.</p> <p>W ramach działań zapobiegawczych, poziom próbkowania Kontroli na wejściu dla spawania wałów został zwiększony do 100%.</p>
2	7. Inne informacje dotyczące FSCA
.	Nie dotyczy

	3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka*	
3.	1. Działania do wykonania przez użytkownika*	
	<input checked="" type="checkbox"/> Zidentyfikować urządzenie <input type="checkbox"/> Umieścić urządzenie w kwarantannie <input checked="" type="checkbox"/> Zwrócić urządzenie <input type="checkbox"/> Zezłomować urządzenie <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola urządzenia na miejscu <input type="checkbox"/> Przestrzeganie zaleceń dotyczących postępowania z pacjentem <input type="checkbox"/> Zwrócenie uwagi na zmianę/wprowadzenie w życie Instrukcji Użytkownika (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak	
	Zwrócić się do inżyniera serwisu o wykonanie czynności opisanych w nocie serwisowej NIM004-2021e.	
3.	2. Do kiedy działanie powinno zostać zakończone?	jak najszybciej
3.	3. Szczególne warunki dotyczące:	Diagnostyczne urządzenie obrazujące
	Czy zalecana jest dalsza obserwacja pacjentów lub przegląd wcześniejszych wyników badań? Nie Problem ten nie ma wpływu na już wykonane zdjęcia	
3.	4. Czy odpowiedź klienta jest wymagana? * (Jeśli tak, należy załączyć formularz określający termin zwrotu)	Tak
3.	5. Działania podejmowane przez producenta	
	<input type="checkbox"/> Usunięcie produktu <input checked="" type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola urządzenia na miejscu <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input type="checkbox"/> Zmiana IFU lub etykiety <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak	
	Działania będą wykonywane przez Dystrybutora / Importera zgodnie z notą serwisową NIM004-2021	
3.	6. Do kiedy działanie powinno zostać zakończone?	do dnia 31 maja 2022
3.	7. Czy FSN musi być przekazywany pacjentowi/użytkownikowi końcowemu?	Nie
3.	8. Jeśli tak, to czy producent dostarczył dodatkowe informacje przeznaczone dla pacjenta/użytkownika bez nadzoru lekarza w liście/arkuszu informacyjnym dla pacjenta/użytkownika bez nadzoru lekarza lub użytkownika nieprofesjonalnego?	
	Wybrać element. Wybrać element.	

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Typ FSN*	Nowy
4.	2. W przypadku zaktualizowanego FSN, numer referencyjny i data poprzedniego FSN	Nie dotyczy
4.	3. W przypadku uaktualnionego FSN należy wprowadzić nowe informacje w następujący sposób:	
	Nie dotyczy	
4.	4. Dalsze porady lub informacje spodziewane już w następnych FSN? *	Nie
4	5. Jeśli oczekuje się działań następczych FSN, do czego ma się odnosić kolejna porada:	
	Nie dotyczy	
4	6. Przewidywane ramy czasowe dla działań następczych FSN	Nie dotyczy
4.	7. Informacje producenta (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszego FSN)	
	a. Nazwa firmy	Villa Sistemi Medicali S.p.A.
	b. Adres	via delle Azalee 3 - 20090 Buccinasco (MI) - WŁOCHY
	c. Adres strony internetowej	Konieczne tylko wtedy, gdy nie jest to widoczne na papierze firmowym.
4.	8. O niniejszym komunikacie do Klientów został poinformowany właściwy organ regulacyjny w Państwa kraju. *	Klientów został poinformowany właściwy organ regulacyjny w Państwa kraju. *
4.	9. Lista załączników/załączników:	1. Nota serwisowa NIM004-2021 2. Formularz odpowiedzi Dystrybutora i Użytkownika 3. Lista jednostek, których dotyczy problem
4.	10. Nazwisko/Podpis	Paolo Casagrande Santin Kierownik ds. Zapewnienia Jakości
		

Rozpowszechnianie powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa	
	<p>Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, które powinny być o tym poinformowane w ramach danej organizacji lub w każdej organizacji, do której przekazano urządzenia, których może dotyczyć problem. (W zależności od potrzeb)</p> <p>Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia do innych organizacji, na które to działanie ma wpływ. (W zależności od potrzeb)</p> <p>Prosimy o informowanie o tym powiadomieniu i wynikających z niego działaniach przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.</p> <p>Prosimy o zgłaszanie wszelkich incydentów związanych z urządzeniami producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a także, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ umożliwia to uzyskanie ważnych informacji zwrotnych.*</p>

Uwaga: Pola oznaczone * są uważane za niezbędne dla wszystkich FSN. Pozostałe są opcjonalne.



FSN Ref: M21031-1

FSCA Ref: M21031-1

Załącznik 1

Nota serwisowa NIM04-2021

Nota serwisowa

N.	NIM004-2021
Data:	3 listopada 2021
Temat:	Weryfikacja lutowania styków
Adresaci:	Dealerzy firmy Villa systemów Moviplan iC, w tym Column iC
Wyposażenie:	Column iC

OPIS

W niniejszej notce informujemy, że niektóre rurowe trzony wsporcze montowane w urządzeniach Column iC wyprodukowane w okresie od kwietnia 2014 do marca 2021 mogą mieć niezgodne spawanie ze względu na wymiar grubości spoiny. W przypadku znalezienia tego typu spoiny, konieczna jest wymiana wspornika rury.

Dla odniesienia, poniżej przedstawiono rodzaj weryfikacji, którą należy przeprowadzić w terenie na zamontowanych urządzeniach, gdzie widoczna jest, bez demontażu lampy rentgenowskiej, różnica pomiędzy prawidłowym spawem, który powinien mieć grubość spoiny około 4 mm, a spawem niezgodnym



Dla lepszego zrozumienia, poniżej przedstawiamy różnice pomiędzy spawem prawidłowym (zielona strzałka) a spawem niezgodnym (czerwona strzałka).

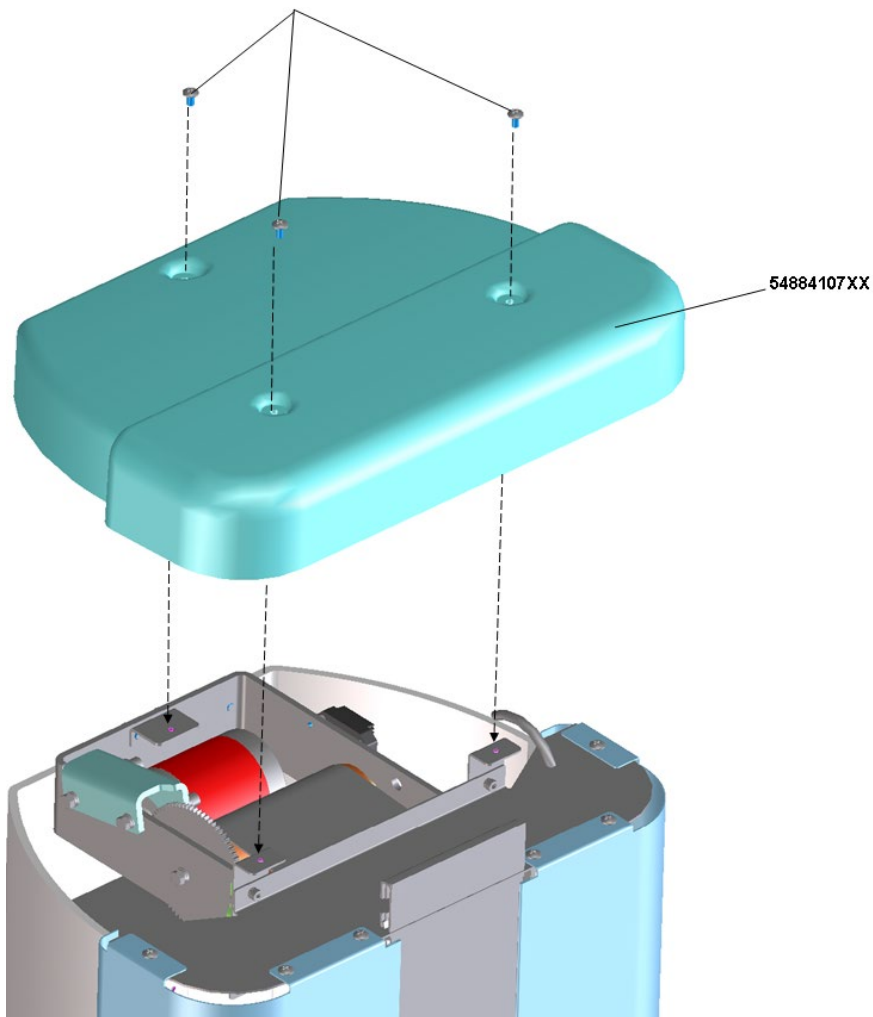


W przypadku, gdy konieczna jest wymiana, kod części zamiennej to:

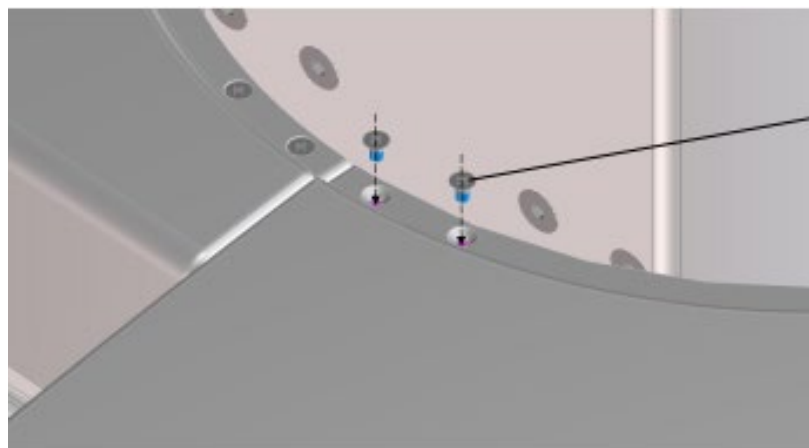
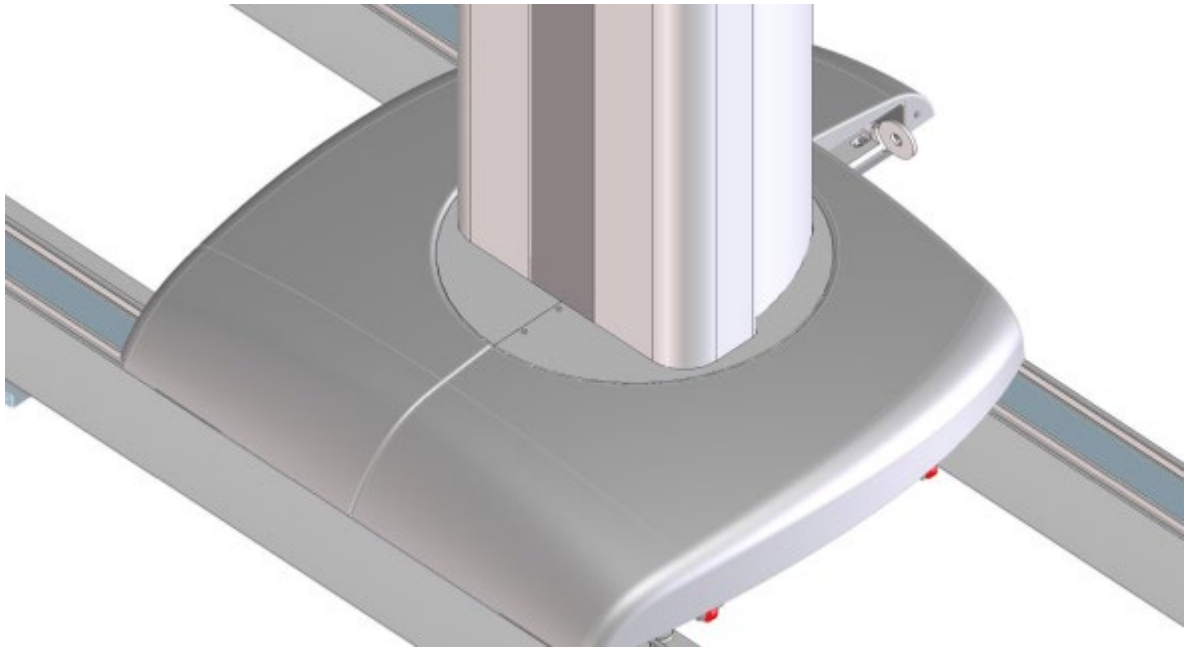
- trzon kod 5288701200 dla Column iC:

Procedura wymiany

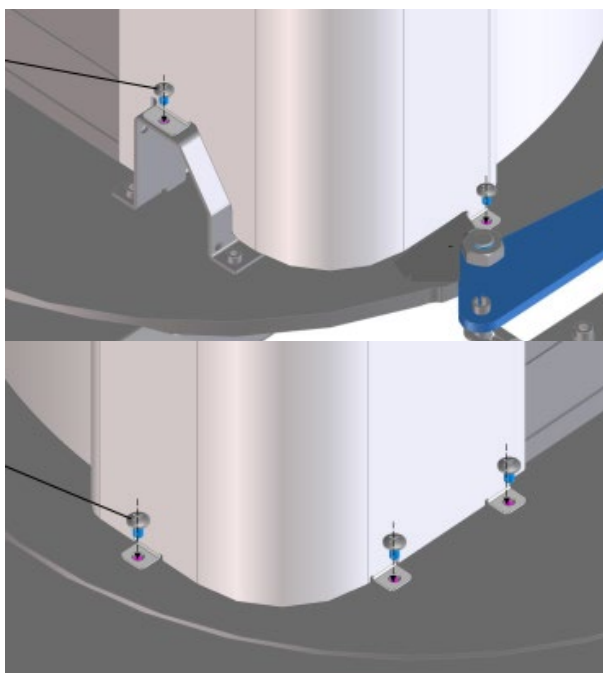
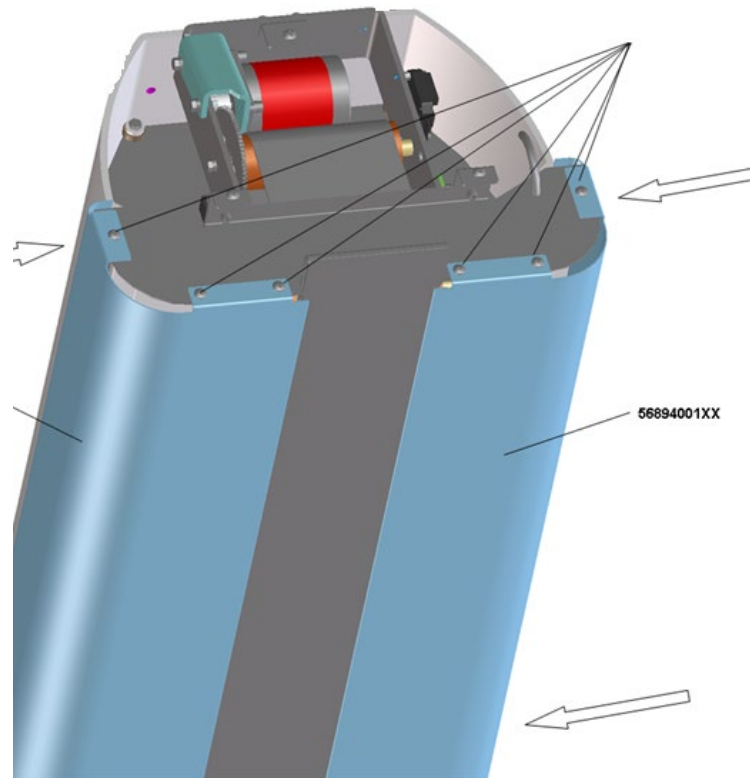
Usunąć plastikową górną pokrywę Column iC,



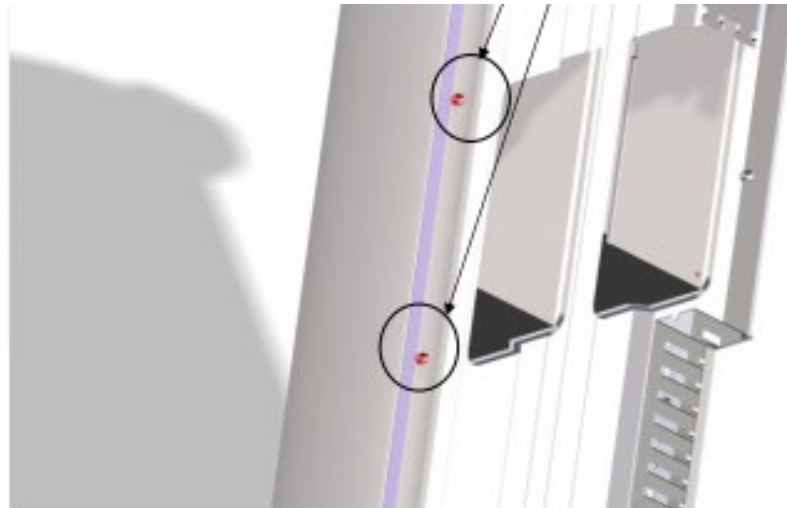
Zdjęćpokrywy podstawy



Zdjść osłony boczne

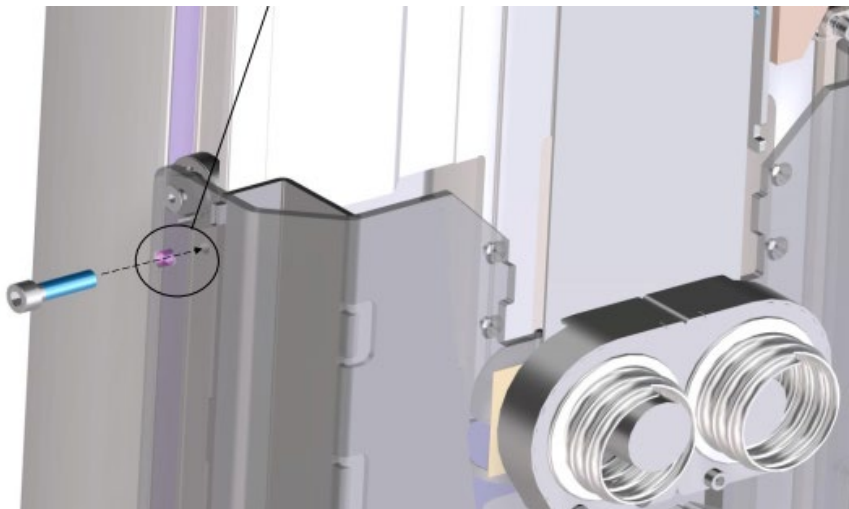


Przesunąć górną część pojemnika przeciwwagi, w zależności od modelu, mocowanie może być z przodu za pomocą dwóch śrub M6 w odpowiednich otworach lub z boku za pomocą dwóch śrub M5.

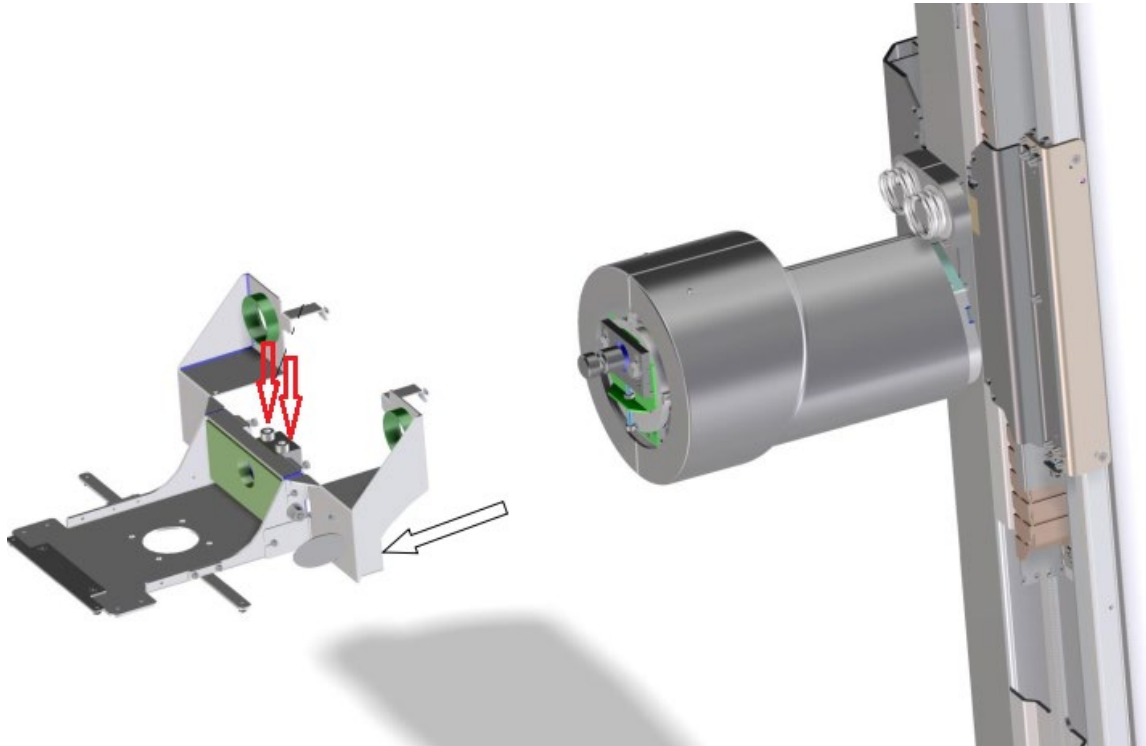


Stare systemy miały śruby mocujące w przedniej części

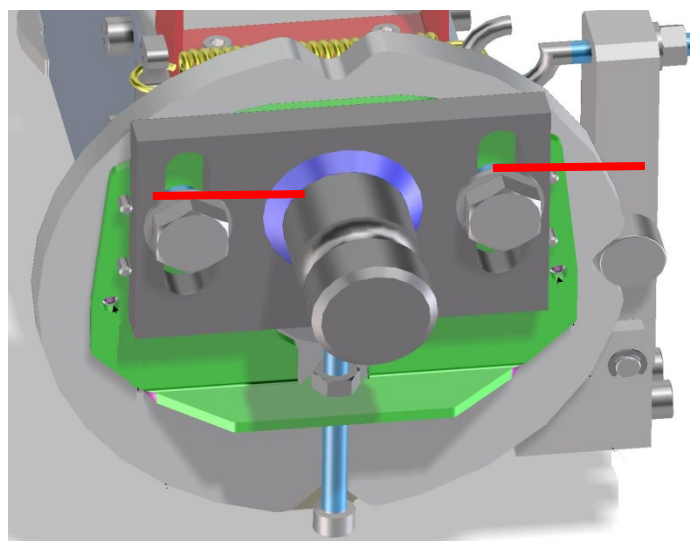




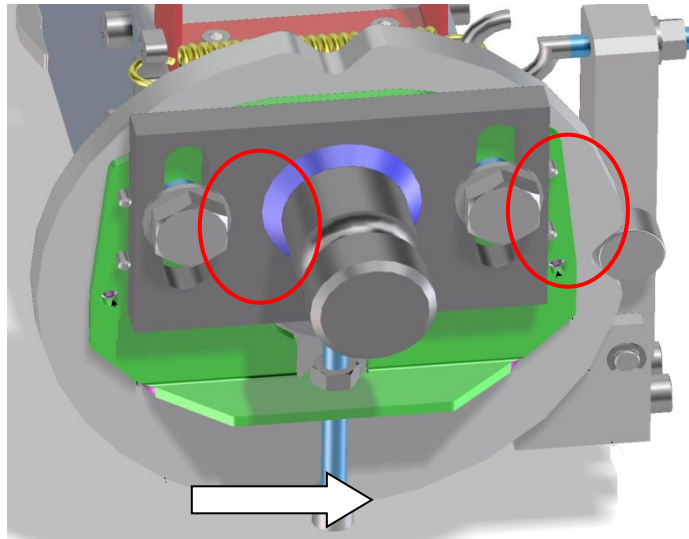
Odkręcić dwie śruby mocujące pakiet rur
I wyciągnąć pakiet rur



Zwrócić uwagę na aktualną pozycję sworznia, aby umieścić nowy sworzień w tej samej pozycji



Odkręcić dolną śrubę i wyjąć zaokrąglone śruby w celu wyjęcia sworznia wspornika rury



Wymienić sworznie i zamontować nowy w tej samej pozycji, a następnie dokręcić śrubę pozycjonującą.

Zamontować pakiet rur i, używając pęcherzyków powietrza, porównać obrót rur z położeniem ramienia, a następnie dokręcić śruby

Usunąć śruby zabezpieczające i przed zamontowaniem bocznych osłon kolumny sprawdzić ustawienie wiązki promieniowania rentgenowskiego na receptorze obrazu

C. Bena

Villa Sistemi Medicali
Via Delle Azalee, 3 - 20090 Buccinasco- Mediolan - WŁOCHY
telefon: +39 02 48859288; faks: +39 02 48859222
e-mail: service_support@villasm.com



FSN Ref: M21031-1

FSCA Ref: M21031-1

Załącznik 2

Formularze odpowiedzi Dystrybutora i Użytkownika

Formularz odpowiedzi Dystrybutora/Użytkownika

1. Informacja o powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa (FSN)	
Numer referencyjny FSN*	M21031-2
Data FSN*	3 listopada 2021
Nazwa produktu/urządzenia*	Column iC
Kod(y) produktu	1 2 3
Numer(y) partii/seryjny(e)	1 2 3

2. Informacje na temat dystrybutora/importera	
Nazwa firmy*	
Numer konta	
Adres*	
Adres wysyłki, jeśli inny niż powyżej	
Nazwisko osoby kontaktowej*	
Tytuł lub stanowisko	
Numer telefonu*	
Email*	

3. Zwrotne potwierdzenie do nadawcy	
Email	p.casagrande@villasm.com ; vsmervice@villasm.com
Infolinia dla dystrybutorów/importerów	
Adres pocztowy	Villa Sistemi Medicali S.p.A. via delle Azalee 3, 20090 Buccinasco (MI), WŁOCHY do wiadomości Paolo Casagrande Santin
Portal internetowy	
Ostateczny termin zwrotu formularza odpowiedzi dla dystrybutora/importera*	31 maja 2022

4. Dystrybutorzy/importerzy (Zaznaczyć wszystkie, które mają zastosowanie)		
<input type="checkbox"/>	*Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie Powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.	Wypełnia Dystrybutor/Importer lub wpisać Nie dotyczy
<input type="checkbox"/>	Sprawdziłem stan magazynowy i poddałem go kwarantannie	Dystrybutor/Importer wpisuje ilość i datę
<input type="checkbox"/>	Zidentyfikowałem klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać to urządzenie	
<input type="checkbox"/>	Załączyłem listę klientów	
<input type="checkbox"/>	Poinformowałem zidentyfikowanych klientów o niniejszym FSN	Data powiadomienia:
<input type="checkbox"/>	Otrzymałem potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów	
<input type="checkbox"/>	Zwróciłem urządzenia, których to dotyczy - wpisać liczbę zwróconych urządzeń i datę zakończenia.	Dodać ilość, numer partii/serii/datę zwrotu (te same informacje, które wymagane są w formularzu odpowiedzi klienta)
<input type="checkbox"/>	Zniszczyłem urządzenia, których to dotyczy - wpisać liczbę zniszczonych urządzeń i datę zakończenia.	Dodać ilość, numer partii/serii/datę zwrotu (te same informacje, które wymagane są w formularzu odpowiedzi klienta)
<input type="checkbox"/>	Ani ja, ani żaden z moich klientów nie posiada na stanie urządzeń, których dotyczy problem	
Czytelny podpis*		Wstawić czytelną nazwę dystrybutora/importera
Podpis*		Wstawić podpis dystrybutora/importera
Data *		

Pola obowiązkowe oznaczone są symbolem *

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła otrzymanie FSN.

Odpowiedź Państwa organizacji stanowi dowód, który jest nam potrzebny do monitorowania postępów działań naprawczych.

Formularz odpowiedzi klienta

1. Informacja o powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa (FSN)			
Numer referencyjny FSN*	M21031-2		
Data FSN*	3 listopada 2021		
Nazwa produktu/urządzenia*	Column iC		
Kod(y) produktu			
Numer(y) partii/seryjny(e)			
2. Informacje dotyczące klienta			
Numer konta			
Nazwa organizacji ochrony zdrowia*			
Adres organizacji*			
Departament/jednostka			
Adres wysyłki, jeśli inny niż powyżej			
Nazwisko osoby kontaktowej*			
Tytuł lub stanowisko			
Numer telefonu*			
Email*			
3. Działanie klienta podjęte w imieniu Organizacji ochrony zdrowia			
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie Powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa oraz, że przeczytałem i zrozumiałem jego treść.	Wypełnia klient lub wpisać Nie dotyczy	
<input type="checkbox"/>	Wykonałem wszystkie czynności wymagane przez FSN.	Wypełnia klient lub wpisać Nie dotyczy	
<input type="checkbox"/>	Informacje i wymagane działania zostały podane do wiadomości wszystkich właściwych użytkowników i wykonane.	Wypełnia klient lub wpisać Nie dotyczy	
<input type="checkbox"/>	Zwróciłem urządzenia, których to dotyczy - wpisać liczbę	Ilość:	Partia/numer seryjny: Data zwrotu (DD/MM/RR):
		Ilość:	Partia/numer seryjny: Data zwrotu (DD/MM/RR):

	zwróconych urządzeń i datę zakończenia.	Nie dotyczy	Uwagi:
<input type="checkbox"/>	Zniszczyłem urządzenia, których to dotyczy - wpisać liczbę zniszczonych urządzeń i datę zakończenia.	Ilość:	Partia/numer seryjny:
		Ilość	Partia/numer seryjny:
		Nie dotyczy	Uwagi:
<input type="checkbox"/>	Nie ma urządzeń, których dotyczy problem, dostępnych do zwrotu/zniszczenia	Wypełnia klient lub wpisać Nie dotyczy	
<input type="checkbox"/>	Inne działanie (określić):		
<input type="checkbox"/>	Nie posiadam urządzeń, których dotyczy problem.	Wypełnia klient lub wpisać Nie dotyczy	
<input type="checkbox"/>	Mam pytanie, proszę o kontakt (np. konieczność wymiany produktu).	Klient podaje dane kontaktowe, jeśli są inne niż powyżej oraz krótki opis zapytania	
Czytelny podpis*		Wpisać czytelną nazwę klienta	
Podpis*		Wpisać podpis klienta	
Data *			

4. Zwrotne potwierdzenie do nadawcy

Email	p.casagrande@villasm.com ; vsmervice@villasm.com
Infolinia dla klientów	Wstępnie wypełniony przez producenta/nadawcę/odbiorcę
Adres pocztowy	Villa Sistemi Medicali S.p.A. via delle Azalee 3, 20090 Buccinasco (MI), WŁOCHY do wiadomości Paolo Casagrande Santin
Portal internetowy	Wstępnie wypełniony przez producenta/nadawcę/odbiorcę
Faks	+39 02 48859 303; +39 02 48859 222
Termin odesłania formularza odpowiedzi klienta*	31 maja 2022

Pola obowiązkowe oznaczone są symbolem *

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła otrzymanie FSN.

Odpowiedź Państwa organizacji stanowi dowód, który jest nam potrzebny do monitorowania postępów działań naprawczych.

Załącznik 3

Urządzenia, których to dotyczy (uporządkowane według numerów seryjnych)

numer części	nr seryjny
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

numer części	nr seryjny
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