



FSN Ref.: M18022

FSCA Ref.: M18022

Datum: 23. Oktober 2019

Dringender Feldsicherheitshinweis **Juno DRF**

Zuhanden: Händler und Benutzer mit Juno DRF im Schweiz


Kontaktdaten des örtlichen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Adresse usw.)*
--

Dies kann ein Händler oder eine örtliche Niederlassung des Herstellers sein. Muss in der entsprechenden Phase in den verschiedenen Landessprachen hinzugefügt werden.

Dringender Feldsicherheitshinweis (FSN)
Juno DRF
Problem der Neigekette

1. Information zu den betroffenen Vorrichtungen*	
1.	1. Gerätetype(n)* Ferngesteuerter Tisch
1.	2. Handelsname(n) Juno DRF
1.	3. Eindeutige Geräteerkennung(en) (UDI-DI) N/A
1.	4. Primärer klinischer Zweck des Geräts/der Geräte* Medizinischer Zweck ist die Diagnose, Anzeige und Dokumentation verschiedener menschlicher Krankheiten oder Verletzungen. Das System ermöglicht folgende klinische Anwendungen: Routinemäßige Röntgenuntersuchungen und Spezialuntersuchungen an stehenden, sitzenden oder liegenden Patienten. Dies umfasst Standard-Radiografie- und Standard-Fluoroskopieverfahren: Lungendurchleuchtung, Untersuchungen des oberen und unteren Magen-Darmtrakts mit bariumhaltigem Kontrastmittel, andere Untersuchungen des Verdauungstrakts, urographische Untersuchungen (IVP, Zystourethrographie-Untersuchungen), Myelographie, Arthrographie, Hysterosalpingographie, Phlebographie, Untersuchung der Gallenblase /ERCP, pädiatrische Untersuchungen, Tomographie, Röntgen des Skeletts (einschließlich Schädel, Rippen, Wirbelsäule, Becken, obere und untere Extremitäten, usw.) Lungenröntgen, Weichteilröntgen wie zum Beispiel Röntgen des Abdomens, Untersuchungen mit Sticking-Funktion (optional - hauptsächlich für die unteren Gliedmaßen und die Wirbelsäule).
1.	5. Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n)* 709020 (Villa Sistemi Medicali Katalognummer: 9784729816)
1.	6. Software-Version nicht maßgeblich
1.	7. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich 10070720, 11080853, 12071035, 13031217, 13071246, 14111391, 14121406, 15051448, 15071469, 16011510, 16041528, 16091565
1.	8. Assoziierte Geräte N/A

2 Grund für die Feldsicherheits-Korrekturmaßnahme (FSCA)*	
2.	1. Beschreibung des Produktproblems* Es wurde festgestellt, dass die Neigekette sehr nahe an der Auslegungsgrenze für Metallermüdung liegt und unter schwierigen Arbeitsbedingungen möglicherweise vor der erwarteten Lebensdauer von 10 Jahren brechen kann. Aus diesem Grund müssen die Bedienungsanleitung und das Wartungshandbuch geändert werden, um den Austausch der Neigekette nach 8 Jahren Lebensdauer des Geräts vorzuschreiben.
2.	2. Gefahr, die zur Feldsicherheits-Korrekturmaßnahme (FSCA) geführt hat*

	<p>Bei einem Bruch der Kette fällt die Säule herab und stoppt durch Aufschlagen auf den Schultern des DRF-Trägers/SFD wie in der nachstehenden Abbildung gezeigt. So kommt die Säule nicht mit der Tischplatte in Berührung, da der Abstand zwischen Tischplatte und Kollimator in diesem Zustand etwa 0,5 m beträgt:</p>  <p>In der Regel liegt der Patient auf der Tischplatte und der Bediener ist vom Tisch weg oder an dessen Vorderseite.</p> <p>Wenn dieser Hinweis befolgt wird, wird das Restrisiko auf das ursprünglich geschätzte Niveau verringert, wobei die Wahrscheinlichkeit auf das Niveau „unwahrscheinlich“ gesenkt wird.</p>
2.	<p>3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems</p>
	<p>Die Wahrscheinlichkeit wird als gering erachtet (nur unter schwierigen Arbeitsbedingungen)</p>
2.	<p>4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Benutzer</p>
	<p>Die festgestellte Gefahr ist: Mechanische Gefahr (Kollision, Quetschen) durch Abstürzen der Säule aufgrund einer wegen Ermüdung gebrochenen Kette. Das Risiko weist den Schweregrad „ernsthaft“ und die Wahrscheinlichkeit „gering“ auf.</p>
2.	<p>5. Weitere Informationen, um die Störung besser zu beschreiben</p>
	<p>Es ist nur ein Fall aufgetreten, an dem weder Patient noch Bediener beteiligt waren</p>
2.	<p>6. Hintergründe zum Thema</p>
	<p>Nach Informationen aus der Praxis wurde festgestellt, dass die Anzahl der Kippzyklen bei einige Einheiten, die in Umgebungen mit hoher Arbeitsbelastung verwendet wurden, in Bezug auf die ursprünglichen Spezifikationen erhöht werden musste. Nach Labortests an der aktuellen Neigekette wurde festgestellt, dass sie sehr nahe an der Auslegungsgrenze für Metallermüdung liegt und unter schwierigen Arbeitsbedingungen möglicherweise vor der erwarteten Lebensdauer von 10 Jahren brechen kann.</p>
2.	<p>7. Sonstige wichtige Informationen für die FSCA</p>
	<p>N/A</p>

	<p style="text-align: center;">3. Art der Maßnahme zur Risikominderung*</p>
3.	<p>1. Vom Benutzer auszuführende Maßnahme* Kenntnisnahme der Änderung/Ergänzung der Betriebsanleitung und des Wartungshandbuchs im Anhang dieses FSN Ersetzen der beigefügten Seiten in der Betriebsanleitung und im Wartungshandbuch, in denen der regelmäßige Austausch der Neigekette</p>


	vorgeschrieben wird. Ausfüllen der Tabelle im Anhang; dem letzten Austauschdatum 8 Jahre hinzufügen und das erhaltene Datum in die Zelle "Nächstes Austauschdatum" eintragen.	
3.	2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Sobald wie möglich
3.	3. Besondere Überlegungen für ein Diagnostisches Bildgebungsgerät Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der vorherigen Ergebnisse der Patienten empfohlen? Nein Das Problem hat keine Auswirkungen auf die aufgenommenen Bilder	
3.	4. Ist eine Kundenantwort erforderlich? * (Wenn ja, Formular mit Angabe der Rücksendefrist)	Ja
3.	5. Vom Hersteller ausgeführte Maßnahmen No: Das Gerät befindet sich nicht mehr in der Produktion, sodass nur die Korrekturmaßnahmen vor Ort angewendet werden können.	
3	6. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	N.A.
3.	7. Muss der FSN dem Patienten/Laien-Benutzer mitgeteilt werden?	Nein

	4. Allgemeine Information*	
4.	1. FSN Typ*	Neu
4.	2. Bei aktualisiertem FSN, Referenznummer und Datum des vorhergehenden FSN	N.A.
4.	3. Bei aktualisiertem FSN, neue Information wie folgt eingeben:	N.A.
4.	4. Werden bereits weitere Anweisungen oder Informationen in einem nachfolgenden FSN erwartet? *	Nein
4.	5. Wenn ein nachfolgender FSN zu erwarten ist, worauf beziehen sich die weiteren Anweisungen:	N.A.
4.	6. Voraussichtlicher Zeitplan für den nachfolgenden FSN	N.A.
4.	7. Herstellerinformation (Für Kontaktdetails des örtlichen Vertreters siehe Seite 1 dieses FSN)	
	a. Firmenname	Villa Sistemi Medicali S.p.A.
	b. Adresse	Via delle Azalee 3 - 20090 Buccinasco (MI) - ITALY
4.	8. Die zuständige (rechtliche) Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. *	
4.	9. Liste der Beilagen/Anhänge:	1. Ergänzung der Betriebsanleitung und des Wartungshandbuchs 2. Händler- und Benutzer-Antwortformular



FSN Ref.: M18022

FSCA Ref.: M18022

		3. Liste der betroffenen Einheiten
4.	10. Name/Unterschrift	Paolo Casagrande Santin Qualitätssicherungsleiter
		

	Übermittlung dieses Feldsicherheitshinweises
	<p>Dieser Sicherheitshinweis muss an all jene Personen weitergeleitet werden, die in Ihrer Organisation darüber Bescheid wissen müssen, oder an andere Organisationen, an die die möglicherweise betroffenen Vorrichtungen überstellt wurden.</p> <p>Bitte beachten Sie diesen Hinweis und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.</p> <p>Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller, dem Händler oder der örtlichen Vertretung sowie gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da damit ein wichtiges Feedback geliefert wird.</p>



FSN Ref.: M18022

FSCA Ref.: M18022

Anhang 1

**Ergänzung der Betriebsanleitung und des
Wartungshandbuchs**



FSN Ref.: M18022

FSCA Ref.: M18022

Ergänzung der Juno DRF Betriebsanleitung

Das mit Ihrem Gerät gelieferte Betriebsanleitung enthält nicht alle Wartungsinformationen für das Gerät.

Bitte fügen Sie die folgenden Seiten am Anfang des Kapitels Wartung Ihres Betriebsanleitung ein.

Alle anderen Angaben entsprechen nicht den Angaben in Ihrem Handbuch.



Betriebsanleitung Nachtrag

Die erwartete Lebensdauer für die Juno DRF Angulationskette beträgt 8 Jahre.
Wenden Sie sich an Ihre Serviceorganisation, um den Eingriff zu planen, sobald der in der folgenden Tabelle angegebene nächste Austauschdatum für Ihr Gerät näher rückt.
Beim Austausch wird der FSE in der Spalte "Nächster Austauschtermin" in der Betriebsanleitung und im Servicehandbuch 8 Jahre zum Austauschdatum hinzufügen.

Austauschdatum Angulationskette (tt - mm - jjjj)	Austauschgrund korrektive Wartung/ planmäßige Wartung	nächster Austauschtermin mm/jjjj	Ausgeführt durch die Organisation (Name des FSE)	Datum / Unterschrift
	FCO70900046			



FSN Ref.: M18022

FSCA Ref.: M18022

Ergänzung der Juno DRF Service Manual

Das mit Ihrem Gerät gelieferte Service Manual enthält nicht alle Wartungsinformationen für das Gerät.

Bitte fügen Sie die folgenden Seiten am Anfang des Kapitels 22 „Maintenance and Cleaning“ Ihres Service Manual ein.

Alle anderen Angaben entsprechen nicht den Angaben in Ihrem Handbuch.



Service Manual Addendum

9.2 Parts to be replaced periodically

The expected lifetime of Juno DRF angulation chain is 8 years. After the operation time of 8 years, the following part must be replaced:

Code	Description	Replace after	Installation date
4512-134-49941	Angulation chain	Every 8 years	

At replacement, FSE have to fill the column “Next replacement date” adding 8 years to the replacement date in both User and Service Manual

Angulation chain replacement date (dd – mm – yyyy)	Reason of the replacement FCO/corrective maintenance / planned maintenance	next replacement date mm/yyyy	Executed by Organization (FSE Name)	Date / Signature
	FCO70900046			



FSN Ref.: M18022

FSCA Ref.: M18022

Anhang 2

Händler- und Benutzer-Antwortformulare



FSN Ref.: M18022

FSCA Ref.: M18022

Händler-/Importeur-Antwortformular

1. Feldsicherheitshinweis (FSN) Information	
FSN Referenznummer*	M18022
FSN Datum*	23. Oktober 2019
Produkt/ Geräte name*	Juno DRF
Produkt-Code(s)	
Charge/Seriennummer(n)	

2. Details zum Händler-/Importeur	
Firmenname*	
Kontonummer	
Adresse*	
Name der Kontaktperson*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

3. Bestätigung an den Absender zurücksenden	
E-Mail	p.casagrande@villasm.com ; vsmervice@villasm.com
Postanschrift	Villa Sistemi Medicali S.p.A. Via delle Azalee 3, 20090 Buccinasco (MI), ITALY z. H. Paolo Casagrande Santin
Rücksendefrist für das Händler-/Importeur-Antwortformular*	31. Dezember 2019

4. Händler/Importeure (Alle zutreffenden auswählen)		
<input type="checkbox"/>	*Ich bestätige, den Feldsicherheitshinweis empfangen, gelesen und verstanden zu haben.	Vom Händler/Importeur auszufüllen oder N/A eingeben
<input type="checkbox"/>	Ich habe mein Lager überprüft und den Lagerbestand in Quarantäne gestellt	Menge und Datum vom Händler/Importeur einzugeben
<input type="checkbox"/>	Ich habe die Kunden identifiziert, die dieses Gerät erhalten haben oder erhalten haben könnten	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die Kundenliste beigefügt	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die identifizierten Kunden über diesen FSN informiert	Datum der Mitteilung:
<input type="checkbox"/>	Ich habe die Antwortbestätigung von allen identifizierten Kunden erhalten	
<input type="checkbox"/>	Weder ich noch irgendeiner meiner Kunden hat ein betroffenes Gerät in seinem Lagerbestand	
Name in Blockbuchstaben*		Händler-/Importeurname in Blockbuchstaben hier eintragen
Unterschrift*		Händler/Importeur hier unterschreiben
Datum*		

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die im FSN angeführten Maßnahmen ausführt und bestätigt, dass Sie den FSN erhalten haben.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um die Umsetzung der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.



FSN Ref.: M18022

FSCA Ref.: M18022

Kunden-Antwortformular

1. Feldsicherheitshinweis (FSN) Information	
FSN Referenznummer*	M18022
FSN Datum*	23. Oktober 2019
Produkt/ Geräte name*	Juno DRF
Produkt-Code(s)	
Charge/Seriennummer(n)	

2. Kundendetails	
Kontonummer	
Name der Gesundheitseinrichtung*	
Adresse der Einrichtung*	
Abteilung/Einheit	
Name der Kontaktperson*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

3. Im Auftrag der Gesundheitseinrichtung ausgeführte Kundenmaßnahme		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt des Feldsicherheitshinweises, und dass ich seinen Inhalt gelesen und verstanden habe.	Vom Kunden auszufüllen oder N/A eingeben
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle im Feldsicherheitshinweis geforderten Maßnahmen ausgeführt.	Vom Kunden auszufüllen oder N/A eingeben
<input type="checkbox"/>	Die Information und die geforderten Maßnahmen wurden allen relevanten Benutzern zur Kenntnis gebracht und ausgeführt.	Vom Kunden auszufüllen oder N/A eingeben
<input type="checkbox"/>	Sonstige Maßnahmen (beschreiben):	
<input type="checkbox"/>	Ich verfüge über kein betroffenes Gerät.	Vom Kunden auszufüllen oder N/A eingeben



FSN Ref.: M18022

FSCA Ref.: M18022

<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich (z. B. Notwendigkeit des Austauschs des Produkts).	Vom Kunden einzutragende Kontaktdetails, falls anders als oben eingetragen, und kurze Beschreibung der Frage
Name in Blockbuchstaben*		Kundenname in Blockbuchstaben hier eintragen
Unterschrift*		Kunde hier unterschreiben
Datum*		

4. Bestätigung an den Absender zurücksenden

E-Mail	p.casagrande@villasm.com ; vsmervice@villasm.com
Postanschrift	Villa Sistemi Medicali S.p.A. Via delle Azalee 3, 20090 Buccinasco (MI) - ITALY z. H. Paolo Casagrande Santin
Fax	+39 02 48859 303; +39 02 48859 222
Rücksendefrist für das Kunden-Antwortformular*	31. Dezember 2019

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die im FSN angeführten Maßnahmen ausführt und bestätigt, dass Sie den FSN erhalten haben.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um die Umsetzung der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.