



FSN Rif: M18022

FSCA Rif: M18022

Data: 23 ottobre 2019

## **Avviso di sicurezza urgente** **Juno DRF**

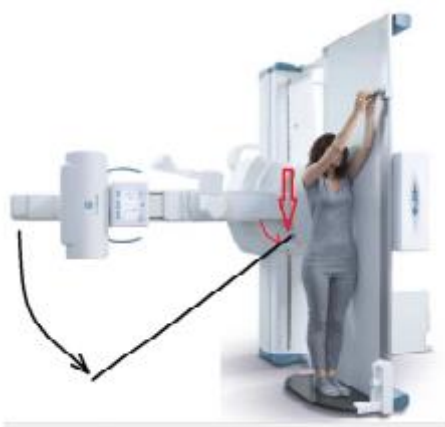
All'attenzione di: rivenditori e utenti di Juno DRF in Svizzera

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)**  
**Juno DRF**  
**Problema relativo alla catena di pendolazione**

<b>1. Informazioni sui dispositivi interessati*</b>	
1.	<b>1. Tipo/i di dispositivo*</b> Tavolo telecomandato
1.	<b>2. Nome/i commerciale/i</b> Juno DRF
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 diagnosi, la visualizzazione e la documentazione di varie malattie o lesioni umane. Il sistema consente le seguenti applicazioni cliniche: esami radiografici di routine ed esami speciali su pazienti in posizione eretta, seduta o distesa. Tra questi, le procedure standard di radiografia e fluoroscopia: fluoroscopia polmonare, studi con bario del tratto gastrointestinale superiore e inferiore, altri esami del tratto digestivo, studi urinari (IVP, cistouretrografia), mielografia, artrografia, isterosalpingografia, flebografia, esami della cistifellea / ERCP, esami pediatrici, tomografia, esami radiografici dello scheletro (inclusi cranio, costole, colonna vertebrale, bacino, estremità superiori, estremità inferiori, ecc.), esami radiografici del polmone, esami radiografici dei tessuti molli come l'addome, esami di stitching (opzionali - principalmente per arti inferiori e colonna vertebrale).
1.	<b>5. Modello/catalogo/codice del/i dispositivo/i *</b> 709020 (codice Villa Sistemi Medicali: 9784729816)
1.	<b>6. Versione software</b> Non rilevante
1.	<b>7. Numeri di serie o lotto interessati</b> 10070720, 11080853, 12071035, 13031217, 13071246, 14111391, 14121406, 15051448, 15071469, 16011510, 16041528, 16091565
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 la catena di pendolazione è molto vicina al limite nominale in termini di fatica del metallo e, in condizioni di carico gravoso, potrebbe rompersi prima rispetto alla vita di servizio prevista di 10 anni. Pertanto, è necessario modificare le istruzioni d'uso e il manuale di manutenzione in modo che la sostituzione della catena di pendolazione venga prescritta dopo 8 anni di servizio dell'unità.
2.	<b>2. Pericolo alla base di questo FSCA*</b> In caso di rottura della catena, la colonna cade fino a colpire gli spallamenti del carrello DRF / SFD come mostrato nella foto che segue; la colonna non viene quindi

	<p>in contatto con il piano porta paziente poiché la distanza tra il piano porta paziente e il collimatore, in queste condizioni, è di 0,5 m circa:</p>  <p>Generalmente, il paziente si trova sul piano porta paziente e l'operatore lontano dal tavolo o nella parte anteriore.</p> <p>Procedendo all'azione correttiva qui descritta, il rischio residuo si riduce al livello inizialmente stimato di "Rischio improbabile".</p>
2.	<p><b>3. Probabilità di insorgenza del problema</b> La probabilità è considerata "Remota" (solo in condizioni di carico gravoso)</p>
2.	<p><b>4. Rischio previsto per pazienti/utenti</b> Il pericolo identificato è: pericolo meccanico (collisione, schiacciamento) dovuto alla caduta della colonna per rottura di una catena sottoposta a fatica eccessiva. Il rischio è "serio" e la probabilità "remota"</p>
2.	<p><b>5. Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema</b> Si è verificato un solo caso, senza coinvolgimento del paziente o dell'operatore</p>
2.	<p><b>6. Background del problema</b> Esaminando le informazioni ricevute dal campo, è stata riscontrata la necessità di aumentare, rispetto alle specifiche iniziali, il numero di cicli di inclinazione di alcune unità utilizzate in ambienti con carichi di lavoro gravosi. Dopo una serie di test di laboratorio sull'attuale catena di pendolazione, ci si è resi conto che è molto vicina al limite nominale in termini di fatica del metallo e che, in condizioni di carico gravoso, potrebbe rompersi prima rispetto alla vita di servizio prevista di 10 anni</p>
2.	<p><b>7. Altre informazioni rilevanti per la FSCA</b> N/A</p>

<b>3. Tipo di azione per mitigare il rischio*</b>	
3.	<p><b>1. Azione da intraprendere da parte dell'utente*</b> Prendere nota della modifica/integrazione delle istruzioni d'uso (IFU) e del manuale di manutenzione, allegata al presente FSN Sostituire con le pagine allegate quelle relative alla sostituzione periodica della catena di pendolazione nelle istruzioni d'uso e nel manuale di manutenzione. Compilare la tabella presente nell'addendum; Nella cella "Prossima data di sostituzione" scrivere la data aggiungendo 8 anni alla data di sostituzione</p>
3.	<p><b>2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione correttiva?</b> Il più presto possibile</p>

3.	<b>3.</b> Considerazioni particolari per il dispositivo di imaging diagnostico È consigliabile procedere al follow-up dei pazienti o all'analisi dei risultati precedenti? No Il problema non ha alcun impatto sulle immagini acquisite	
3.	<b>4.</b> È necessaria la risposta dei clienti? * (Se sì, modulo allegato che specifica i termini di risposta)	Sì
3.	<b>5. Azione intrapresa dal fabbricante</b> Nessuna: Il dispositivo non è più in produzione, quindi solo l'azione correttiva a campo è applicabile	
3	<b>6.</b> Entro quando dovrebbe essere completata l'azione correttiva?	N.A.
3.	<b>7.</b> Questo FSN deve essere comunicato al paziente/utente comune?	No

<b>4. Informazioni generali*</b>		
4.	<b>1. Tipo di FSN*</b>	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.	<b>4. Ulteriori consigli o informazioni già pianificati nell'FSN di follow-up? *</b>	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.	<b>7. Informazioni sul produttore</b> (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>
4.	<b>8. L'autorità (regolatoria) competente del proprio paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. *</b>	
4.	9. Elenco allegati/appendici:	1. Addendum a IfU e manuale di manutenzione 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> 



FSN Rif: M18022

FSCA Rif: M18022

<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>



FSN Rif: M18022

FSCA Rif: M18022

## **Allegato 1**

### **Addendum a IfU e manuale di manutenzione**



FSN Rif: M18022

FSCA Rif: M18022

## **Addendum a**

# **Juno DRF**

## **Manuale d'Uso**

Il Manuale d'Uso fornito con l'apparecchiatura non include tutte le informazioni sulla manutenzione del dispositivo.

Inserire le pagine seguenti all'inizio del capitolo Manutenzione del Manuale d'Uso.  
Tutte le altre specifiche sono invariate rispetto a quelle fornite nel manuale.

## Addendum al manuale d'Uso

La vita utile prevista per la catena di angolazione del Juno DRF è di 8 anni.  
 Contatta il Servizio Tecnico locale per pianificare l'intervento quando la macchina è prossima al raggiungimento della data di sostituzione successiva indicata nella seguente tabella.

A sostituzione avvenuta, il FSE compilerà la colonna «Prossima data di sostituzione» sia nel manuale d'Uso che di Service aggiungendo 8 anni all'ultima data di sostituzione

Data di sostituzione catena angolazione (dd - mm - aaaa)	Motivo della sostituzione  FCO / manutenzione correttiva/ manutenzione programmata	Prossima data di sostituzione mm/aaaa	Eseguito dal Centro Assistenza (nome del FSE)	Data / Firma
	FCO70900046			





FSN Rif: M18022

FSCA Rif: M18022

## **Addendum a**

# **Juno DRF**

## **Service Manuals**

Il Service Manual fornito con l'apparecchiatura non include tutte le informazioni sulla manutenzione del dispositivo.

Inserire le pagine seguenti all'inizio del capitolo 22 " Maintenance and Cleaning" del Service Manual.

Tutte le altre specifiche sono invariate rispetto a quelle fornite nel manuale



FSN Rif: M18022

FSCA Rif: M18022

## 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 Rif: M18022

FSCA Rif: M18022

## **Allegato 2**

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



FSN Rif: M18022

FSCA Rif: M18022

## Modulo di risposta distributore/importatore

<b>1. Informazioni relative all'avviso di sicurezza (FNS)</b>	
Numero di riferimento FSN*	M18022
Data FSN*	23 ottobre 2019
Nome del prodotto/dispositivo*	Juno DRF
Codice/i prodotto/i	
Numero/i di lotto/serie	

<b>2. Dati distributore/importatore</b>	
Nome della società*	
Numero account	
Indirizzo*	
Nome contatto*	
Qualifica o funzione	
Numero di telefono*	
E-mail*	

<b>3. Ricevuta di ritorno al mittente</b>	
E-mail	<a href="mailto:p.casagrande@villasm.com">p.casagrande@villasm.com</a> ; <a href="mailto:vsmervice@villasm.com">vsmervice@villasm.com</a>
Indirizzo postale	VILLA SISTEMI MEDICALI S.p.a. via delle Azalee 3, 20090 Buccinasco (MI), ITALY  All'attenzione di Paolo Casagrande Santin
Termine per la trasmissione del modulo di risposta da parte del distributore/importatore*	31 dicembre 2019

<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	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"/>	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

<b>1. Informazioni relative all'avviso di sicurezza (FNS)</b>	
Numero di riferimento FSN*	M18022
Data FSN*	23 ottobre 2019
Nome del prodotto/dispositivo*	Juno DRF
Codice/i prodotto/i	
Numero/i di lotto/serie	

<b>2. Dati cliente</b>	
Numero account	
Nome dell'organizzazione sanitaria*	
Indirizzo dell'organizzazione*	
Reparto/unità	
Nome contatto*	
Qualifica o funzione	
Numero di telefono*	
E-mail*	

<b>3. Azione correttiva intrapresa dal cliente per conto dell'organizzazione sanitaria</b>		
<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"/>	Altre azioni (definire):	
<input type="checkbox"/>	Non ho alcun dispositivo interessato.	Compilare o inserire N/A



FSN Rif: M18022

FSCA Rif: M18022

<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

E-mail	<a href="mailto:p.casagrande@villasm.com">p.casagrande@villasm.com</a> ; <a href="mailto:vsmervice@villasm.com">vsmervice@villasm.com</a>
Indirizzo postale	VILLA SISTEMI MEDICALI S.p.a. via delle Azalee 3, 20090 Buccinasco (MI), ITALY All'attenzione di Paolo Casagrande Santin
Fax	+39 02 48859 303; +39 02 48859 222
Termine per la restituzione del modulo di risposta del cliente*	31 dicembre 2019

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.