



Rev 1: Septembre 2018  
FSN Ref: M21031-1

FSCA Ref: M21031-1

Date: 3 Novembre 2021

**Avis urgent relatif à la sécurité**  
**Column iC**

**À l'attention de:** Distributeurs et utilisateurs de Column iC

Coordonnées du représentant local (nom, courriel, téléphone, adresse, etc.)*
--

Il peut s'agir d'un distributeur ou d'une succursale locale du fabricant. À ajouter au stade approprié dans les différentes langues locales
---

## Avis urgent relatif à la sécurité (FSN)

### Column iC

### Non-conformité possible du broche de support du tube à rayons X.

<b>1. Informations sur les dispositifs concernés*</b>	
1	1. Type(s) de dispositif*
.	Floor Mounted Tubestand
1	2. Nom(s) commercial/commerciaux
.	Column iC
1	3. Identifiant unique de dispositif(s) (UDI-DI)
.	N/A
1	4. Objectif clinique principal du/des dispositif(s)*
.	La finalité médicale de Column iC est le diagnostic radiologique.
1	5. Modèle dispositif/Catalogue/Numéro(s) de référence*
.	voir annexe 3
1	6. Version de logiciel
.	non pertinent
1	7. Numéro de série ou de lot concerné
.	voir annexe 3
1	8. Dispositifs associés
.	N/A

<b>2 Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA)*</b>	
2	1. Description du problème du produit*
.	Il a été constaté que certaines broches de support du tube à rayons X monté sur la Column iC produites entre avril 2014 et mars 2021 pouvaient présenter une soudure non conforme en raison de la dimension de la gorge de soudure.
2	2. Risque donnant lieu à la FSCA*
.	Dans le pire des cas, la soudure pourrait se briser et le tube à rayons X + le collimateur pourraient tomber et heurter le patient ou l'opérateur.
2	3. Probabilité de manifestation du problème
.	La probabilité que le groupe tube à rayons X + collimateur tombe en raison d'une rupture de la soudure est considérée comme "occasionnelle".
2	4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs
.	Le danger identifié pour le patient/utilisateur est le suivant : Risque mécanique (collision, écrasement) dû à la chute du groupe tube à rayons X+ collimateur en raison d'une soudure cassée. Le risque a une gravité "Grave" et une probabilité "Improbable".
2	5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème
.	1. Un seul cas de rupture de soudure s'est produit sur des unités installées sans que le patient ou l'opérateur ne soit impliqué. 2. Avant que le broche de support ne se détache complètement de la plaque où elle est soudée, elle commence à tourner à l'intérieur de la plaque, ce qui entraîne une perte de centrage du faisceau de rayons X facilement détectable par l'opérateur.
2	6. Contexte du problème
.	En vérifiant les pièces collectées dans l'entrepôt, nous avons trouvé des pièces dont la taille de la gorge de soudure est de 2 mm au lieu de 4 mm..

	<p>Nous avons identifié une période de production de Column iC au cours de laquelle des pièces pourraient être affectées par la non-conformité, de sorte que l'action sur le terrain vise les unités fabriquées avec des broches fabriquées au cours de cette période. Comme mesure corrective, toutes les pièces non conformes en stock ont été retravaillées pour obtenir une soudure conforme.</p> <p>À titre d'action préventive, le niveau d'échantillonnage de l'inspection à l'entrée sur le soudage des broches a été porté à 100 %.</p>
2	<b>7. Autres informations relatives à la FSCA</b>
.	N/A

<b>3. Type de mesure pour atténuer le risque*</b>	
<b>3. 1. Mesure à prendre par l'utilisateur *</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> temporairement hors d'usage <input type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site  <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients  <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU)  <input checked="" type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucun  Demandez au technicien de service d'effectuer les actions décrites dans la note de service NIM004-2021e.
3. 2. D'ici quand la mesure devrait-elle être exécutée ?	dès que possible
3. 3. Considérations particulières pour dispositif d'imagerie diagnostique	Le suivi des patients ou la révision de précédents résultats d'examen des patients sont-ils recommandés Non Le problème n'a pas d'impact sur les images prises
3. 4. Une réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, joindre le formulaire en précisant la date limite de retour)	Oui
<b>3. 5. Mesure prise par le fabricant</b>	<input type="checkbox"/> Suppression du produit <input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Software upgrade <input type="checkbox"/> IFU ou changement d'étiquetage <input type="checkbox"/> autres <input type="checkbox"/> Aucun  L'action sera effectuée par le distributeur / importateur conformément à la note de service NIM004-2021.
3 6. D'ici quand la mesure devrait-elle être exécutée ?	7. dans les 31 mai 2022
3. 8. Le FSN doit-il être communiqué au patient/utilisateur ?	Non

<b>4. Informations générales*</b>		
4.	1. Type de FSN	Nouveau
4.	2. Pour numéro FSN mis à jour, numéro de référence et date du précédent FSN	N/A
4.	3. Pour FSN mis à jour, saisir les nouvelles informations comme suit :	
	N/A	
4.	4. Autres conseils ou informations déjà attendus dans le suivi du FSN ? *	Non
4	5. Si le suivi FSN est prévu, à quel conseil supplémentaire doit-on s'attendre :	
	N/A	
4	6. Délai prévu pour le suivi FSN	N/A
4.	7. Informations fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 du présent FSN)	
	a. Nom société	<b>Villa Sistemi Medicali S.p.A.</b>
	b. Adresse	<b>via delle Azalee 3 - 20090 Buccinasco (MI) - ITALY</b>
	c. Adresse du site web	<b>www.villasm.com</b>
4.	8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	9. Liste des annexes/appendices :	1. Note de service NIM004-2021 2. Formulaire de réponse distributeur et utilisateur 3. Liste des unités concernées
4.	10. Nom/Signature	<b>Paolo Casagrande Santin</b> <b>Quality Assurance Manager</b>

<b>Transmission du présent avis relatif à la sécurité</b>	
	<p>Le présent avis est à remettre à toutes les personnes devant en être à connaissance au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.</p> <p>Veillez préserver la sensibilisation au présent avis et aux mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés à l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local et, le cas échéant, à l'autorité compétente nationale, dans la mesure où il s'agit d'un retour d'information important.</p>

Note : Les champs indiqués par \* sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.



FSN Ref: M21031-1

FSCA Ref: M21031-1

## **Annexe 1**

### **Note de Service NIM04-2021**

## Note de Service

Numéro	NIM004-2021
Date:	3 Novembre, 2021
Sujet :	<i>Vérification de la soudure des broches</i>
À	<i>Concessionnaires de Villa S.M. avec systèmes Moviplan iC, y compris Column Ic</i>
Équipement :	Column iC

### **DESCRIPTION :**

Il a été constaté que certaines broches de support du tube à rayons X monté sur la Column iC produites entre avril 2014 et mars 2021 pouvaient présenter une soudure non conforme en raison de la dimension de la gorge de soudure.

Si vous trouvez ce type de soudure, il est nécessaire de remplacer le support du tube.

Juste pour référence, voici le type de vérification à effectuer sur les unités installées, où l'on peut voir, sans démonter le tube à rayons X, la différence entre une soudure correcte, dont la taille de la gorge de soudure devrait être d'environ 4 mm, et une soudure non conforme.



En vert, vous pouvez voir la taille correcte de la gorge de soudure.

Pour une meilleure compréhension, voici ci-après les différences entre une soudure correcte (flèche verte) et une soudure non conforme (flèche rouge).

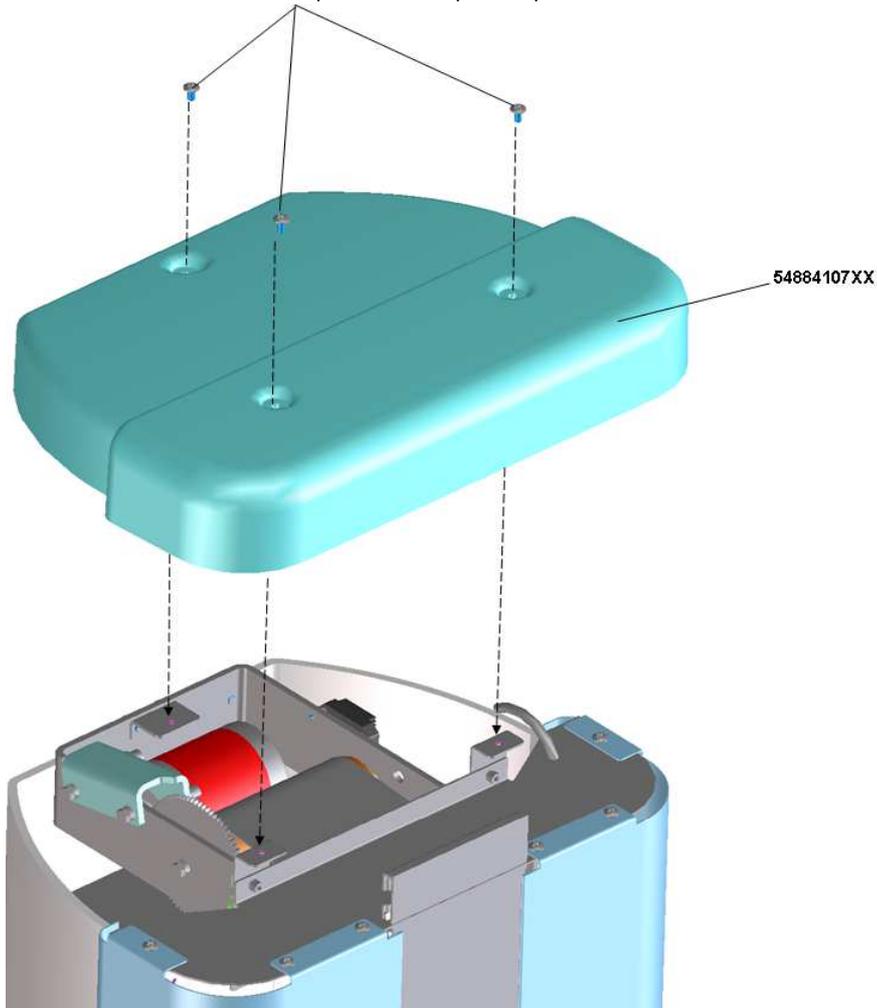


S'il est nécessaire de le remplacer, le code de la pièce de rechange est le suivant :

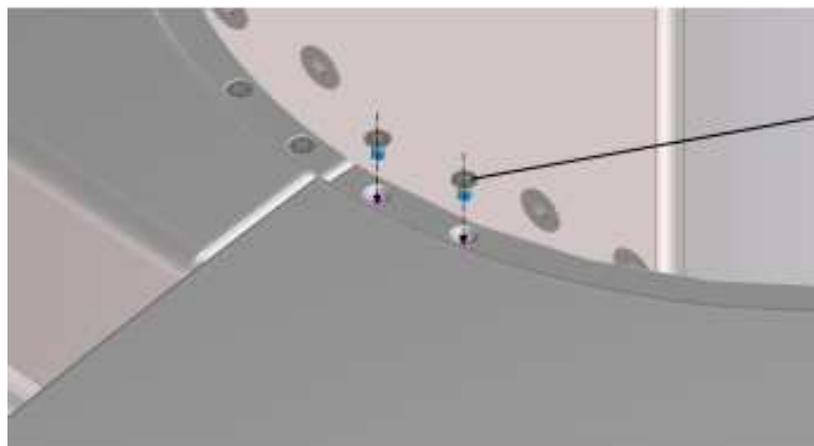
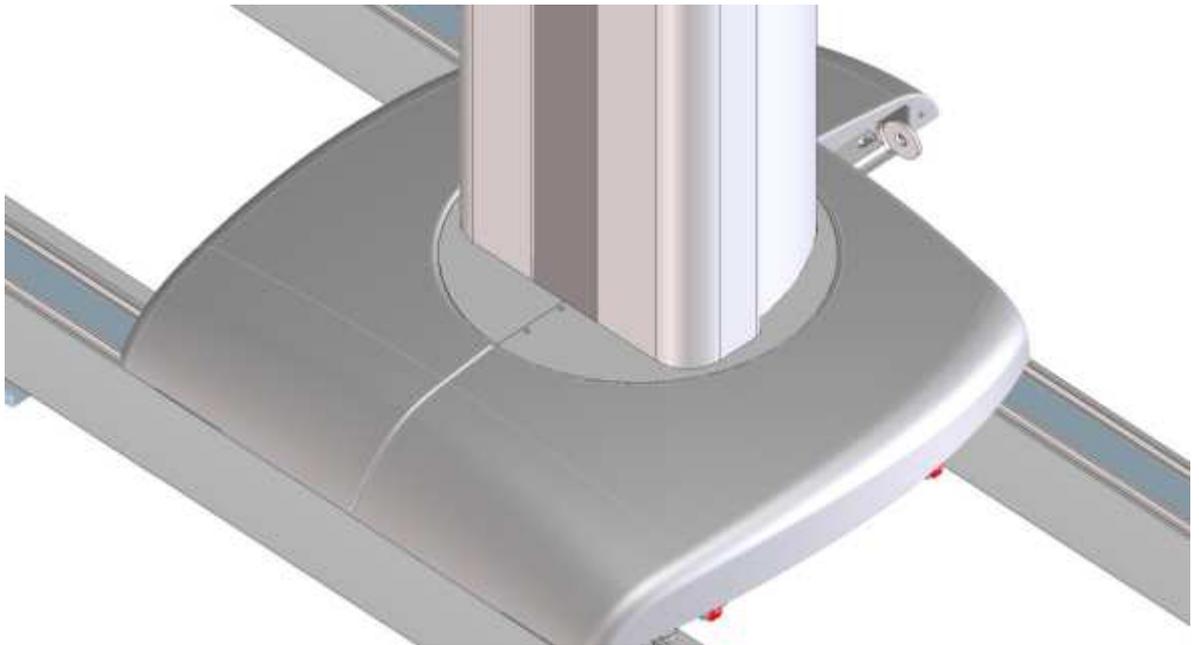
- code 5288701200 pin pour Column iC:

## *Procédure de remplacement*

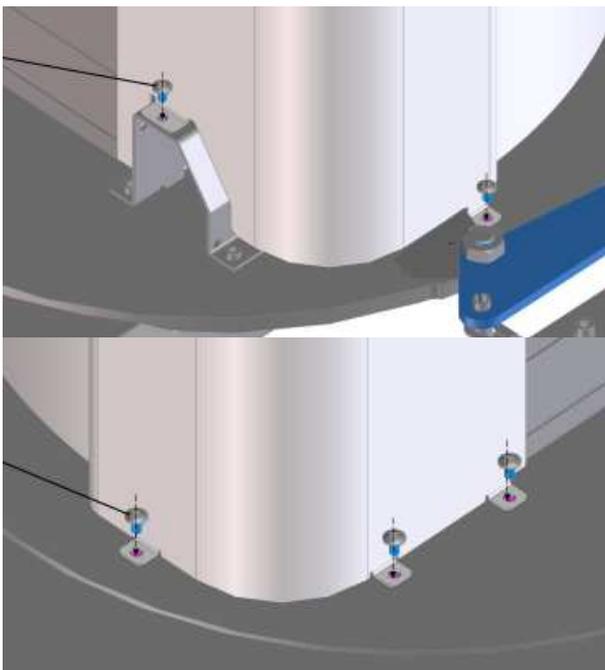
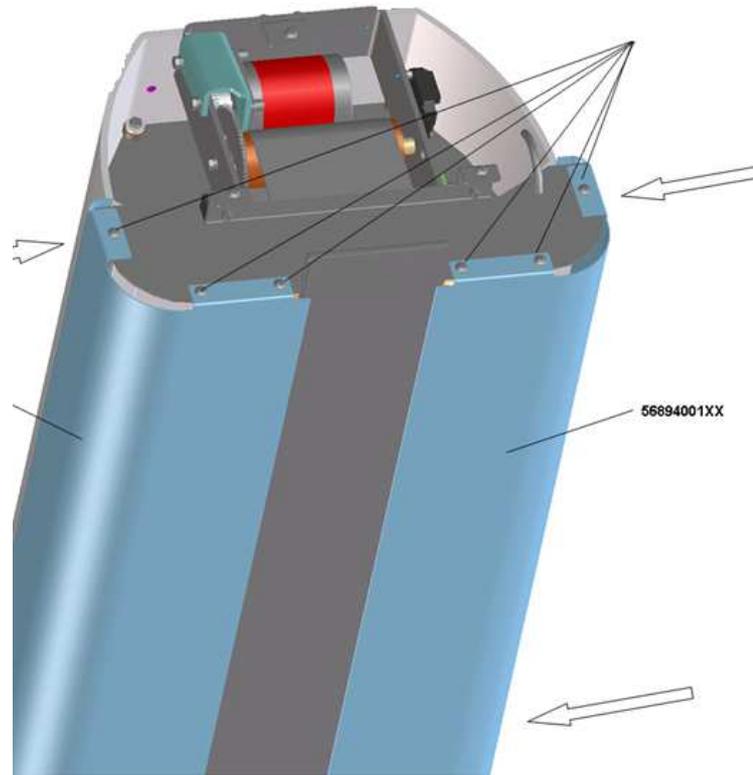
Retirez la couverture supérieur en plastique du Column iC,



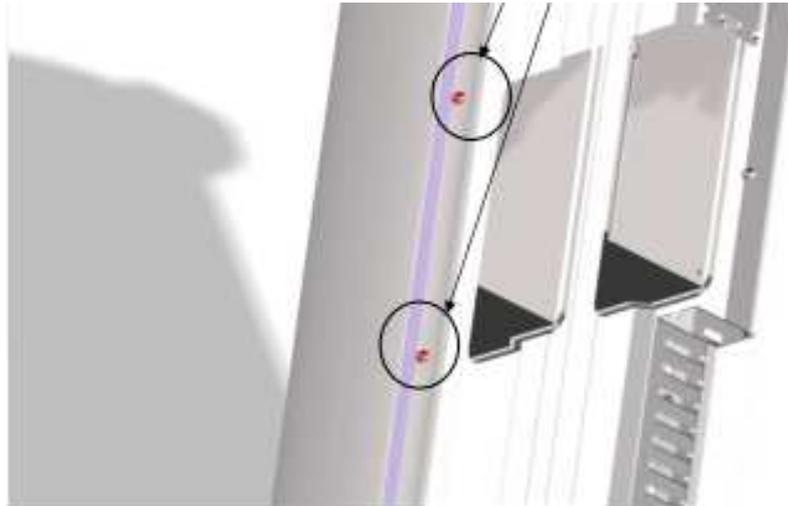
Retirez les couvertures de la base



Retirer les couvertures latérales

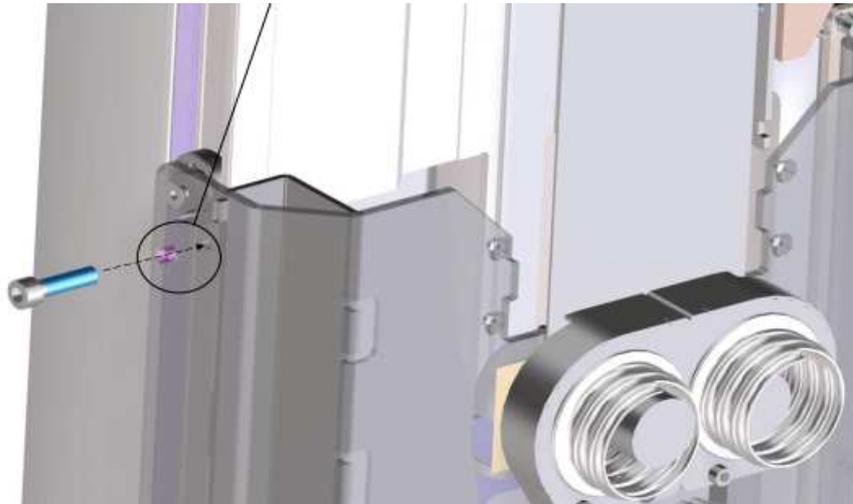
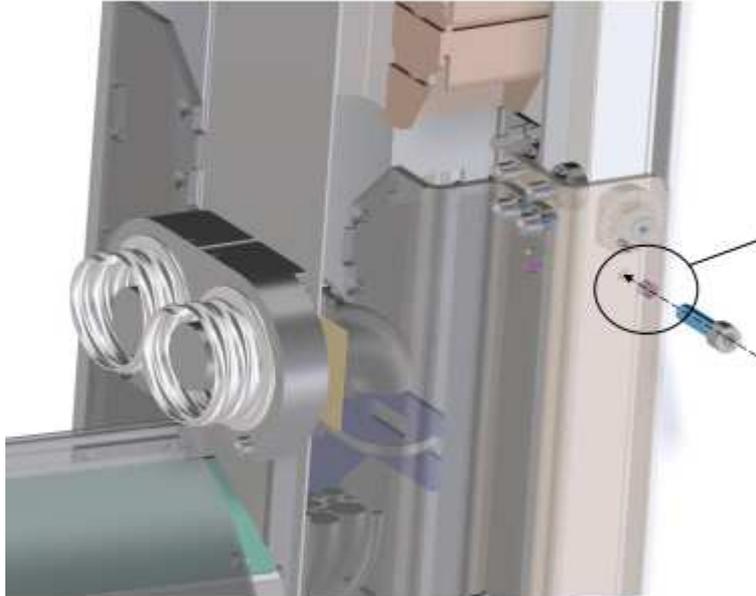


Déplacer la partie supérieure de la boîte à contrepoids, selon les modèles, la fixation peut être frontale avec les deux vis M6 dans les trous appropriés ou latérale avec deux vis M5.

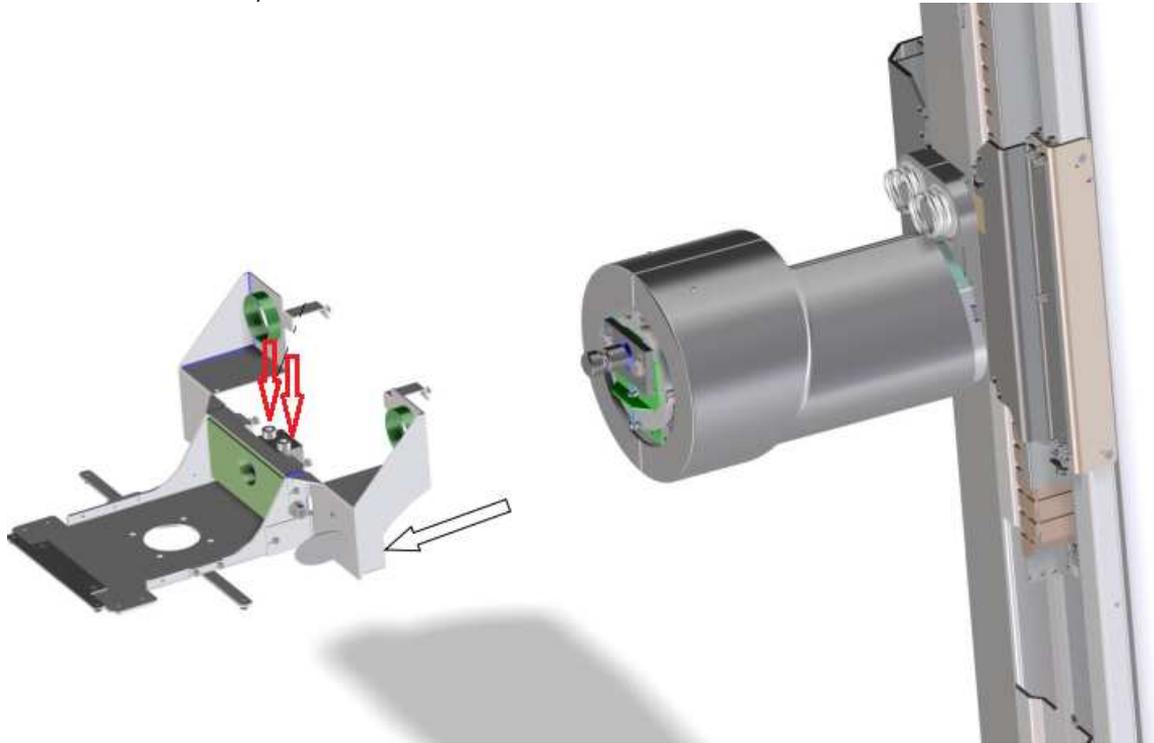


Les anciens systèmes avaient des vis de fixation sur la face avant

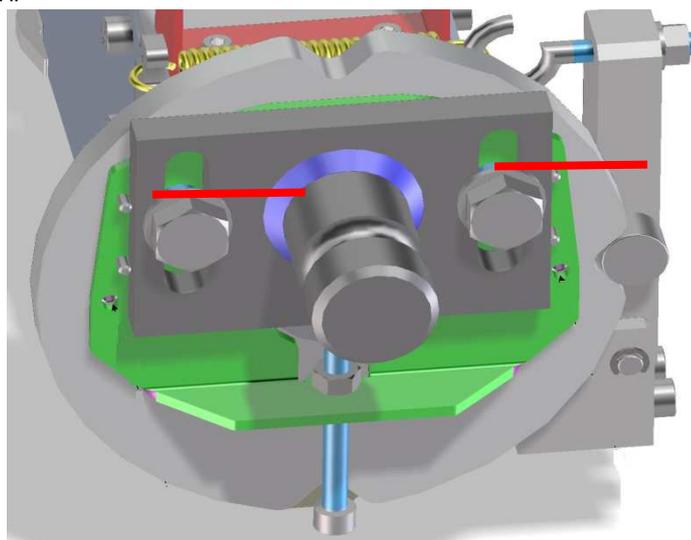




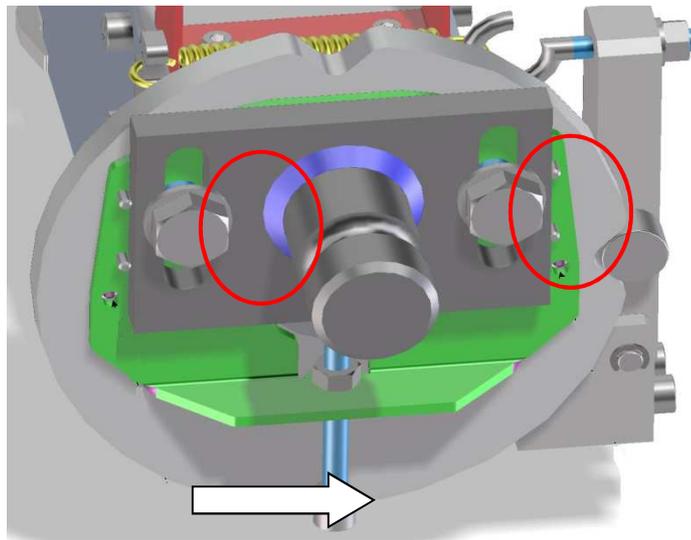
Retirez les deux vis qui fixent le tube à rayons X.  
Retirer le tube à rayons X



Prenez note de la position actuelle de la broche afin de placer la nouvelle broche dans la même position.



Desserrez la vis inférieure et retirez les vis arrondies afin de retirer l'axe de support du tube.



Remplacez la broche et montez la nouvelle dans la même position puis serrez la vis de positionnement.

Montez le tube à rayons X et utilisez la bulle pour comparer la rotation du tube avec la position du bras, puis serrez les vis.

Retirez les vis de sécurité et vérifiez l'alignement du faisceau sur le récepteur d'images avant de monter les couvertures latérales de la colonne.

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

## **Annexe 2**

### **Formulaires de réponse distributeur et utilisateur**



Rev 1: Juillet 2018

FSN Ref: M21031-1

FSCA Ref: M21031-1

## Formulaire de réponse distributeur/importateur

<b>1. Informations sur l'avis relatif à la sécurité (FSN)</b>	
Numéro de référence FSN*	M21031-1
Date FSN*	3 Novembre 2021
Nom du produit/dispositif*	Column iC
Code(s) produit	1 2 3
Numéro(s) de lot/de série	1 2 3

<b>2. Coordonnées distributeur/importateur</b>	
Nom société*	
Numéro de compte	
Adresse*	
Adresse de livraison si différente de celle indiquée ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Courriel*	

<b>3. Retour de l'accusé de réception à l'expéditeur</b>	
Courriel	<a href="mailto:p.casagrande@villasm.com">p.casagrande@villasm.com</a> ; <a href="mailto:vsmervice@villasm.com">vsmervice@villasm.com</a>
Contact du distributeur/importateur	Paolo Casagrande Santin
Adresse postale	Villa Sistemi Medicali S.p.A. via delle Azalee 3, 20090 Buccinasco (MI), ITALY  à l'attention de Paolo Casagrande Santin
Portail web	<a href="http://www.villasm.com">www.villasm.com</a>
Date limite pour retourner le formulaire de réponse distributeur/importateur*	31 Mai 2022

<b>4. Distributeurs/Importateurs (Cocher toutes les propositions applicables)</b>		
<input type="checkbox"/>	*Je confirme la réception, la lecture et la compréhension de l'avis relatif à la sécurité.	À remplir par le distributeur/importateur ou indiquer N/A
<input type="checkbox"/>	J'ai vérifié mes stocks et isolé les produits en question	Quantité et date à saisir par distributeur/importateur
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients qui ont reçu ou ont pu recevoir cet appareil	
<input type="checkbox"/>	J'ai joint la liste des clients	
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients identifiés de ce FSN	Date de communication :
<input type="checkbox"/>	J'ai reçu confirmation de la réponse de tous les clients identifiés	
<input type="checkbox"/>	J'ai renvoyé les dispositifs concernés - indiquez le nombre de dispositifs renvoyés et la date d'achèvement.	Ajoutez la quantité, le numéro de lot/de série/la date de retour (mêmes informations que celles demandées dans le formulaire de réponse du client).
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les dispositifs concernés - indiquez le nombre de dispositifs détruits et la date d'achèvement.	Ajoutez la quantité, le numéro de lot/de série/la date de retour (mêmes informations que celles demandées dans le formulaire de réponse du client).
<input type="checkbox"/>	Ni moi ni aucun de mes clients n'avons d'appareils concernés en stock	
Nom en lettres capitales*		Signature du distributeur/importateur
Signature*		Signature du distributeur/importateur
Date *		

Les champs obligatoires sont indiqués par \*

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des mesures correctives.

## Formulaire de réponse client

1. Informations sur l'avis relatif à la sécurité (FSN)			
Numéro de référence FSN*		M21031-1	
Date FSN*		3 Novembre 2021	
Nom du produit/dispositif*		Column iC	
Code(s) produit			
Numéro(s) de lot/de série			

2. Coordonnées client	
Numéro de compte	
Nom de l'organisation de santé*	
Adresse de l'organisation*	
Service/Unité	
Adresse de livraison si différente de celle indiquée ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Courriel*	

3. Mesure client entreprise pour le compte de l'organisation de santé			
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception de l'avis relatif à la sécurité et je confirme avoir lu et compris son contenu.	À remplir par le client ou indiquer N/A	
<input type="checkbox"/>	J'ai exécuté toutes les mesures demandées par le FSN.	À remplir par le client ou indiquer N/A	
<input type="checkbox"/>	Les informations et les mesures requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.	À remplir par le client ou indiquer N/A	
<input type="checkbox"/>	J'ai renvoyé les dispositifs concernés - indiquez le nombre de dispositifs renvoyés et la date d'achèvement.	Quantité	Lot/Numéro de série : Date de retour (JJ/MM/AA) :
		Quantité	Lot/Numéro de série : Date de retour (JJ/MM/AA) :
		N/A	Observations :

<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les dispositifs concernés - indiquez le nombre de dispositifs détruits et la date d'achèvement.	Quantité	Lot/Numéro de série :
		Quantité	Lot/Numéro de série :
		N/A	Observations :
<input type="checkbox"/>	Aucun dispositif affecté n'est disponible pour le retour/destruction	À remplir par le client ou indiquer N/A	
<input type="checkbox"/>	Autre mesure (Préciser) :		
<input type="checkbox"/>	Je ne dispose d'aucun appareil concerné.	À remplir par le client ou indiquer N/A	
<input type="checkbox"/>	J'ai une question, veuillez me contacter (i.e. besoin de remplacement du produit).	Coordonnées à saisir par le client si elles diffèrent de celles indiquées ci-dessus et brève description de la question	
Nom en lettres capitales*		Nom du client en lettres capitales	
Signature*		Signature du client	
Date*			

#### 4. Retour de l'accusé de réception à l'expéditeur

Courriel	<a href="mailto:p.casagrande@villasm.com">p.casagrande@villasm.com</a> ; <a href="mailto:vsmervice@villasm.com">vsmervice@villasm.com</a>
Contact du distributeur/importateur	Paolo Casagrande Santin
Adresse postale	Villa Sistemi Medicali S.p.A. via delle Azalee 3, 20090 Buccinasco (MI), ITALY à l'attention de Paolo Casagrande Santin
portail web	<a href="http://www.villasm.com">www.villasm.com</a>
Fax	+39 02 48859 303; +39 02 48859 222
Délai de retour du formulaire de réponse du client*	31 Mai 2022

Les champs obligatoires sont indiqués par \*

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des mesures correctives.

## Annexe 3

### Unités concernées (classées par numéro de série)

part number	serial number
9788153200	15050007
9788030100	15050008
9788030100	15060009
9788153200	15070010
9788211100	15100016
9788030100	15110017
9788030100	16070019
9788030100	16120031
9788153200	17040035
9788030100	17060036
9788153200	17070037
9788153200	17100040
9788030100	17120044
9788153200	18040049
9788133200	18060054
9788030100	18120068
9788030100	18120069
9788030100	19010070
9788193200	19050073

part number	serial number
9788193200	19050074
9788031100	19070080
9788133200	19090081
9788143200	19110087
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