

[REDACTED]  
Switzerland

## Wichtige Sicherheitshinweise

14.06.2018

Liebe Kollegen und Geschäftspartner,

heute möchten wir Ihnen eine Produktinformation zur Field Safety Notice (Sicherheitsmitteilung für Anwender – FSN) Nr. 070-0063 zur Verfügung stellen, die von der OrthoScan Inc. herausgegeben wurde. Diese FSN dient dazu, unser Vertriebsnetz darüber zu informieren, dass eine obligatorische Field Safety Corrective Action (Korrekturmaßnahme zur Gewährleistung der Sicherheit im Einsatz – FSCA) für im Einsatz befindliche Mini C-Bögen der OrthoScan Inc. durchgeführt werden muss.

Der Zweck dieser Mitteilung ist es, Sie über die Korrekturmaßnahmen zu informieren, die wir für unsere Produkte eingeleitet haben. Wir möchten Sie auch über Vorsichtsmaßnahmen (Abschnitt 5) zur Vermeidung von nicht den Vorgaben entsprechenden Arbeitsabläufen informieren und bitten Sie, alle autorisierten Personen, die die betroffenen Mini C-Bögen der OrthoScan Inc. bedienen, über die von uns empfohlenen Maßnahmen zu informieren, um Gefährdungssituationen zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zu dieser Produktinformation haben, wenden Sie sich bitte per E-Mail an unsere nationale Kundendienstorganisation.

Mit freundlichen Grüßen

OrthoScan Inc.

## Allgemeine Informationen

Diese Field Safety Corrective Action (FSCA) wird durchgeführt, um den internationalen Normen zu entsprechen, die für unsere Marktzulassungen gelten. Diese FSCA wurde nicht durch Verletzungen von Patienten, gefährliche Fehlfunktionen oder andere sicherheitsrelevante Probleme im Zusammenhang mit Mini C-Bögen der OrthoScan Inc. verursacht.

OrthoScan Inc. hat die zuständigen Behörden in allen betroffenen Regionen über diese FSCA und das entsprechende Umsetzungsprogramm informiert.

Wir sind bestrebt, die notwendigen Anpassungsmaßnahmen effektiv und kosteneffizient umzusetzen und bedanken uns für Ihre Unterstützung bei diesen Maßnahmen.

Diese FSN dient dazu, unsere Mitarbeiter und Geschäftspartner über Maßnahmen zu informieren, die im Namen der OrthoScan Inc. ergriffen werden müssen. Dazu gehören: Benachrichtigung des Endnutzers, zeitnahe Durchführung der Korrekturmaßnahmen bezüglich des betroffenen Produkts, Bestätigung über den Abschluss der Korrekturmaßnahmen, die an den in dieser FSN angegebenen Systemen durchzuführen sind, sowie eine Bestätigung des Erhalts dieser FSN.

## Inhalt

1. Betroffene Systeme: .....	3
2. Betroffene Softwareversionen: .....	3
3. Problematik: .....	3
4. Mögliche Gefährdungssituationen .....	3
5. Vorsichtsmaßnahmen .....	4
6. Korrekturmaßnahmen in Bezug auf das Gerät .....	4
7. Vorgehensweise bei der Umsetzung der Korrekturmaßnahme .....	4
8. Bestätigung des Erhalts der FSN .....	5
9. Vorgesehener Abschluss und Mitteilung der Korrekturmaßnahmen .....	5
10. Bestätigung des Erhalts der Field Safety Notice .....	6
11. Anhang A – Modell/Seriennummern der betroffenen Geräte .....	7

## 1. Betroffene Systeme

Die folgenden Systeme sind von der FSCA betroffen:

- OrthoScan HD 1000-0004 Windows XP OS
- OrthoScan HD FD 1000-0004 Windows XP OS
- OrthoScan Mobile DI 1000-0005 Windows XP OS
- OrthoScan 1000-0004-FD Windows XP OS

## 2. Betroffene Betriebssysteme und Seriennummern

Alle oben aufgeführten Systeme sind von der FSCA betroffen und arbeiten mit dem Betriebssystem Windows XP in Verbindung mit den Betriebssystemen MX200 und MX200\_OSC\_MDI. Es sind alle Softwareversionen betroffen. Die Seriennummern aller betroffenen Geräte, die an Sie und Ihren Bereich geliefert wurden, sind in Anhang A dieser FSN aufgeführt.

## 3. Problematik

OrthoScan hat festgestellt, dass eine potenzielle Gefahr besteht, aufgrund der der Benutzer die digitale Zoomfunktion nicht anwählen sollte, wenn der fluoroskopische Röntgenstrahl aktiv ist. Wenn sie bei aktiviertem Röntgenstrahl angewählt wird, verhindert die digitale Zoomfunktion, dass das System das volle aktive Röntgenstrahlungsfeld auf dem Monitor anzeigt, wobei der Teil des aktiven Bildempfänger-Sichtfelds, der nicht auf dem Monitor angezeigt wird, mehr als 3 % der SID (Source-to-Image-Distance – Quelle-zu-Bild-Abstand) beträgt, was gegen DIN EN 60601-2-54 (IEC 60601-2-54) verstößt.

Für die C-Bögen gelten folgende Anforderungen: Entlang jeder der beiden Hauptachsen des BILDAUFNAHMEBEREICHS darf die Summe der Abweichungen zwischen den Rändern des RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDS und den entsprechenden Rändern des BILDAUFNAHMEBEREICHS 3 % des angegebenen BRENNFLECK-ZU-BILDEMPFÄNGER-ABSTANDS nicht übersteigen, wenn die BILDEMPFÄNGER-EBENE NORMAL zu den RÖNTGENSTRAHLACHSEN liegt.

Um die Einhaltung der IEC/DIN/EN 60601-2-54 unabhängig von einzelnen Arbeitsabläufen zu gewährleisten, ist ein Software-Update für die Software MX200 und MX200\_OSC\_MDI der OrthoScan Inc. erforderlich.

## 4. Mögliche Gefährdungssituationen

Wenn der Benutzer die digitale Zoomfunktion während der Live-Aufnahme aktivieren würde, würde der nicht sichtbare Teil des aktiven Röntgenstrahlungsfelds, das auf dem Monitor angezeigt wird, mehr als 3 % der SID betragen.

Gemäß IEC/DIN/EN 60601-2-54 darf das exponierte Röntgenstrahlungsfeld außerhalb der auf dem Monitor dargestellten Ansicht 3 % der SID nicht überschreiten.

**Hinweis:** Die betroffenen Geräte, die unter dem Betriebssystem Windows XP, MX200 und MX200\_OSC\_MDI laufen, steuern nicht die Röntgenbelichtung oder -intensität, sodass es keine Gefahr für den Patienten oder Anwender im Zusammenhang mit der Steuerung der Röntgenstrahlungsdosis gibt.

## 5. Vorsichtsmaßnahmen

Der Hersteller OrthoScan Inc. weist die Kunden darauf hin, dass sie das betroffene Gerät mit **Vorsicht** weiter betreiben können, bis die Korrekturmaßnahme vor Ort durchgeführt wurde. Während dieser Zeit sollte der Benutzer die folgenden Informationen beachten.

Benutzer sollten nicht den Vorgaben entsprechende Arbeitsabläufe vermeiden, indem sie die folgenden Maßnahmen ergreifen:

- Wenn das Bild mit Vergrößerung dargestellt wird, sollte der Benutzer das digitale Zoom nur als Teil eines nachträglichen Bilderfassungslaufs wählen, bei dem der fluoroskopische Röntgenstrahl nicht aktiv ist.
- Bitte weisen Sie alle Mitarbeiter, die mit dem Gerät arbeiten, darauf hin, dass sie niemals das digitale Zoom anwählen sollen, während der fluoroskopische Röntgenstrahl aktiv ist. Dadurch wird eine mögliche Gefährdungssituation vermieden.
- Machen Sie das Personal mit den korrekten Arbeitsabläufen vertraut, um die potenziellen Gefahren zu vermeiden, die mit einer Anwahl des digitalen Zooms bei aktivem fluoroskopischen Röntgenstrahl verbunden sind.

## 6. Korrekturmaßnahmen in Bezug auf das Gerät

Um unabhängig von einzelnen Arbeitsabläufen die Einhaltung der Normen zu gewährleisten, ist ein Software-Update zwingend erforderlich. Eine Anleitung zur Durchführung dieses Updates ist in der Arbeitsanweisung „Digital Zoom Software Up-loader“, Dokumentennummer 070-0062 zu finden. Weitere Produktinformationen erhalten Sie über die OrthoScan Inc.-E-Mail; [recall-digitalzoom@orthoscan.com](mailto:recall-digitalzoom@orthoscan.com).

## 7. Vorgehensweise bei der Umsetzung der Korrekturmaßnahme

Die vorliegende Situation hat zu einem freiwilligen Rückruf von Produkten geführt, um dieses Problem zu beheben und die behördlichen Vorschriften zu erfüllen. Um diesen Rückruf effizient und benutzerfreundlich durchzuführen, hat der Softwareentwickler einen USB-Dongle, den „Digital Zoom Software Up-loader“, bereitgestellt, der alle Systemmodelle und Konfigurationen automatisiert. Der Digital Zoom Software Up-loader besteht aus einer modifizierten DLL-Datei, die die Systemidentifikation und die Bereitstellung eines Software-Updates automatisiert, um diesen Zustand zu korrigieren.

Die Arbeitsanweisung „Digital Zoom Software Up-loader“, Dokumentennummer 070-0062 wird mit dieser Field Safety Notice (FSN) unserem Vertriebspartner bereitgestellt. Diese Arbeitsanweisung stellt zusammen mit dem Digital Zoom Software Up-loader die notwendigen

Arbeitsmittel zur Verfügung, um die Umsetzung der Korrekturmaßnahmen durch unseren Vertriebspartner durchzuführen.

### **8. Bestätigung des Erhalts der FSN**

Füllen Sie nach Erhalt dieser Mitteilung die „Field Safety Notice Acknowledgement Form“ (Formular zur Bestätigung des Erhalts der FSN) aus, die dieser FSN beigelegt ist, und schicken Sie sie so schnell wie möglich an ihren nationalen Ansprechpartner LEUAG AG per Fax +41 (0)41 618 81 01 oder als Scan per E-Mail [ziehm\\_service\(at\)leuag.ch](mailto:ziehm_service(at)leuag.ch)

### **9. Vorgesehener Abschluss und Mitteilung über Korrekturmaßnahmen**

Das Datum für den Abschluss der Software-Aktualisierung ist der 31.12.2018.

Die zuständigen Behörden wurden von unserem Vorgehen informiert.

Sollten Sie fragen zu dieser Produktinformation haben wenden Sie sich bitte an ihren nationalen Ansprechpartner oder alternativ an den Sicherheitsbeauftragten der Ziehm Imaging GmbH Ralf Vogt in Deutschland unter:

FSCA@ziehm.com bzw. Fon: +49 (0)911 2172 218

Bei Frage zur Terminierung der Durchführung des notwendigen Software-Updates wenden Sie sich bitte direkt an den nationalen Distributor in der Schweiz LEUAG AG

Mit freundlichen Grüßen

Steve D. Seeman  
OrthoScan Inc.  
Manager, QARA RA

Ralf Vogt	Stefan Fiedler
Ziehm Imaging GmbH	Director QM / RA
Sicherheitsbeauftragter	

Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieser wichtigen Informationen durch Rücksendung der beigelegten Empfangsbestätigung.



## Bestätigung des Erhalts der Field Safety Notice

Bitte schicken Sie dieses Formular an die LEUAG AG

via fax: +41 (0)41 618 81 01

scanned via email: ziehm\_service(at)leuag.ch

### Empfängerinformationen

<b>Name Ansprechpartner</b>	
<b>Organisation</b>	[REDACTED]
<b>E-Mail-Adresse</b>	<XXX>
<b>Abteilung</b>	<XXX>
<b>Adresszeile 1</b>	[REDACTED]
<b>Adresszeile 2</b>	<XXX>
<b>Stadt</b>	[REDACTED]
<b>Postleitzahl</b>	[REDACTED]
<b>Land</b>	Schweiz

### Betreff Geräteinformation

Mobile C-Bögen von OrthoScan

**Modell:** <Anhang A>

**Seriennr.:** <Anhang A>

Hiermit bestätige ich den Erhalt der Field Safety Notice, die von der OrthoScan Inc. am 6. September 2017 veröffentlicht wurde.

Ich habe die Sicherheitshinweise zu den betroffenen Geräten und die in der Field Safety Notice aufgeführten empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zur Kenntnis genommen.

\_\_\_\_\_  
Name (Druckschrift)

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Stellung

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

### Kontaktdaten (neben der oben genannten Anschrift)

Name Ansprechpartner	
Einrichtung	
E-Mail-Adresse	
Organisationseinheit	
Adresse	
Adresse	
Stadt	
Postleitzahl	
Land	



<b>ANHANG A</b>			
<b>MODELL</b>	<b>Seriennr.</b>	<b>Datum der Fehlerbehebung</b>	<b>Anmerkungen</b>
Mini C-Arm, European-5D586	5D586		
Mini C-Arm, European-5D601	5D601		
Mini C-Arm, European-5D603	5D603		
OrthoScan HD 1000 UC-5D645	5D645		
OrthoScan HD 1000 UC-5D664	5D664		
OrthoScan HD 1000 UC-5D688	5D688		
OrthoScan HD 1000 UC-5D689	5D689		
OrthoScan HD 1000 UC-5D691	5D691		
OrthoScan HD 1000 UC-5D692	5D692		
OrthoScan HD 1000 UC-5D693	5D693		
OrthoScan HD 1000 UC-5D699	5D699		
OrthoScan HD 1000 UC-5D711	5D711		
OrthoScan HD 1000 UC-5D718	5D718		
OrthoScan HD 1000 w/ DVR-5E0983	5E0983		
OrthoScan HD 1000 w/ DVR-5E1004	5E1004		
OrthoScan HD 1000 w/ DVR-5E1008	5E1008		
OrthoScan HD 1000 w/ DVR-5E1041	5E1041		
OrthoScan HD 1000 w/ DVR-5E1075	5E1075		
OrthoScan HD 1000 w/ DVR-5E1076	5E1076		
OrthoScan HD 1000 w/ DVR-5E1077	5E1077		
OrthoScan HD 1000 w/ DVR-5E1095	5E1095		
OrthoScan HD 1000 w/ DVR-5E1096	5E1096		
OrthoScan HD 1000 w/ DVR-5E1097	5E1097		
OrthoScan HD 1000 w/ DVR-5E1109	5E1109		
OrthoScan HD 1000 w/ DVR-5E1110	5E1110		



MODELL	Seriennr.	Datum der Fehlerbehebung	Anmerkungen
OrthoScan HD 1000 w/ DVR-5E1154	5E1154		
OrthoScan HD 1000 w/ DVR-5E1166	5E1166		
OrthoScan HD 1000 w/ DVR-5E1188	5E1188		
OrthoScan HD 1000 w/ DVR-5E1210	5E1210		
OrthoScan HD 1000 w/ DVR-5E1228	5E1228		
OrthoScan HD 1000 w/ DVR-5E1229	5E1229		
OrthoScan HD 1000 w/ DVR -5E1258	5E1258		
OrthoScan HD 1000 w/ DVR-5E1298	5E1298		
OrthoScan HD 1000 w/ DVR-5E830	5E830		
OrthoScan HD 1000 w/ DVR-5E894	5E894		
OrthoScan HD 1000 w/ DVR-5E895	5E895		
OrthoScan HD 1000 w/ DVR-5E901	5E901		
OrthoScan HD 1000 w/ FD-5F0148	5F0148		
OrthoScan HD 1000 w/ FD-5F0167	5F0167		
OrthoScan HD 1000 w/ FD-5F0201	5F0201		
OrthoScan HD 1000 w/ FD-5F0204	5F0204		
OrthoScan HD 1000 w/ FD-5F0210	5F0210		
OrthoScan HD 1000 w/ FD-5F0235	5F0235		
OrthoScan HD 1000 w/ FD-5F0258	5F0258		
OrthoScan HD 1000 w/ FD-5F0312	5F0312		
OrthoScan HD 1000 w/ FD-5F0313	5F0313		
OrthoScan HD 1000 w/ FD-5F0314	5F0314		
OrthoScan HD 1000 w/ FD-5F0315	5F0315		
OrthoScan HD 1000 w/ FD-5F0388	5F0388		
OrthoScan HD 1000 w/ FD-5F0440	5F0440		
OrthoScan HD 1000 w/ FD-5F0442	5F0442		



# ORTHO SCAN

IMAGING EXCELLENCE

MODELL	Seriennr.	Datum der Fehlerbehebung	Anmerkungen
OrthoScan HD 1000 w/ FD - Over Rotation -5F0514	5F0514		
OrthoScan HD 1000 w/ FD - Over Rotation -5F0515	5F0515		
OrthoScan HD 1000 w/ FD - Over Rotation -5F0516	5F0516		
OrthoScan HD 1000 w/ FD - Over Rotation -5F0526	5F0526		
OrthoScan HD 1000 w/ FD - Over Rotation -5F0527	5F0527		
OrthoScan HD 1000 w/ FD-(Over-Rotation)-5F0528	5F0528		
OrthoScan HD 1000 w/ FD-(Over-Rotation)-5F0529	5F0529		
OrthoScan HD 1000 w/ FD-(Over-Rotation)-5F0530	5F0530		
OrthoScan HD 1000 w/ FD-(Over-Rotation)-5F0531	5F0531		
OrthoScan HD 1000 w/ FD-(Over-Rotation)-5F0540	5F0540		
OrthoScan Mobile DI-5G0123	5G0123		
OrthoScan Mobile DI-5G0185	5G0185		
OrthoScan Mobile DI-5G0187	5G0187		
OrthoScan Mobile DI-5G0214	5G0214		
OrthoScan Mobile DI-5G0315	5G0315		
OrthoScan Mobile DI-5G0321	5G0321		
OrthoScan Mobile DI-5G0341	5G0341		
OrthoScan Mobile DI-5G0366	5G0366		
OrthoScan Mobile DI-5G0458	5G0458		
OrthoScan Mobile DI-5G0498	5G0498		
OrthoScan HD 1000 w/ FD-5H0146	5H0146		
OrthoScan HD 1000 w/ FD-5H0152	5H0152		
OrthoScan HD 1000 w/ FD-5H0153	5H0153		
OrthoScan HD 1000 w/ FD-5H0155	5H0155		
OrthoScan HD 1000 w/ FD-5H0156	5H0156		
OrthoScan HD 1000 w/ FD-5H0183	5H0183		
OrthoScan HD 1000 w/ FD-5H0199	5H0199		



<b>MODELL</b>	<b>Seriennr.</b>	<b>Datum der Fehlerbehebung</b>	<b>Anmerkungen</b>
OrthoScan HD 1000 w/ FD-5H0209	5H0209		
OrthoScan HD 1000 w/ FD-5H0218	5H0218		
OrthoScan HD 1000 w/ FD-5H0227	5H0227		
OrthoScan HD 1000 w/ FD-5H0242	5H0242		
Mini C-Arm, OrthoScan FD ORP-5J0135	5J0135		
Mini C-Arm, OrthoScan FD ORP-5J0140	5J0140		
Mini C-Arm, OrthoScan FD ORP-5J0141	5J0141		
Mini C-Arm, OrthoScan FD ORP-5J0149	5J0149		
Mini C-Arm, OrthoScan FD ORP-5J0159	5J0159		
Mini C-Arm, OrthoScan FD ORP-5J0160	5J0160		
Mini C-Arm, OrthoScan FD ORP-5J0207	5J0207		
Mini C-Arm, OrthoScan FD ORP-5J0217	5J0217		
Mini C-Arm, OrthoScan FD ORP-5J0230	5J0230		
Mini C-Arm, OrthoScan FD ORP-5J0231	5J0231		
Mini C-Arm, OrthoScan FD ORP-5J0240	5J0240		
Mini C-Arm, OrthoScan FD ORP-5J0305	5J0305		
Mini C-Arm, OrthoScan FD ORP-5J0331	5J0331		
Mini C-Arm, OrthoScan FD ORP-5J0339	5J0339		
Mini C-Arm, OrthoScan FD ORP-5J0342	5J0342		
Mini C-Arm, OrthoScan FD ORP-5J0345	5J0345		
Mini C-Arm, OrthoScan FD ORP-5J0396	5J0396		
Mini C-Arm, OrthoScan FD ORP-5J0397	5J0397		
Mini C-Arm, OrthoScan FD ORP-5J0472	5J0472		
Mini C-Arm, OrthoScan FD ORP-5J0509	5J0509		
Mini C-Arm, OrthoScan FD ORP-5J0515	5J0515		
Mini C-Arm, OrthoScan FD ORP-5J0516	5J0516		

<b>MODELL</b>	<b>Seriennr.</b>	<b>Datum der Fehlerbehebung</b>	<b>Anmerkungen</b>
Mini C-Arm, OrthoScan FD ORP-5J0524	5J0524		
Mini C-Arm, OrthoScan FD ORP-5J0547	5J0547		
Mini C-Arm, OrthoScan FD ORP-5J0567	5J0567		