



[REDACTED]
Switzerland

Informations importantes concernant la sécurité

14/06/2017

Chers collègues et partenaires commerciaux,

nous souhaitons aujourd'hui vous fournir des informations relatives à l'avis de sécurité (FSN) #070-0063 émis par OrthoScan Inc. Cet avis de sécurité vise à alerter nos réseaux de distribution qu'une mesure corrective en matière de sécurité (FSCA) obligatoire concernant les mini-arceaux chirurgicaux OrthoScan Inc. doit être effectuée sur site.

La finalité de cet avis est de vous informer de la mesure corrective que nous avons engagée pour nos produits. Nous souhaitons également vous informer des mesures de précaution (paragraphe 5) visant à éviter les non-conformités et nous vous demandons de bien vouloir communiquer nos mesures recommandées à tout le personnel autorisé utilisant les mini-arceaux chirurgicaux OrthoScan Inc. concernés afin d'éviter toute situation dangereuse.

Pour toute autre question concernant ces informations, n'hésitez pas à contacter notre fournisseur national de services.

Sincères salutations,

OrthoScan Inc.

Information générale

Cette mesure corrective en matière de sécurité (FSCA) est effectuée afin de respecter les normes internationales applicables à nos autorisations de mise sur le marché. La mesure corrective en matière de sécurité n'est pas due à la lésion d'un patient, à une panne dangereuse ou à tout autre problème lié à de sécurité des mini-arceaux chirurgicaux OrthoScan Inc.

OrthoScan Inc. a signalé cette mesure et le programme de mise en œuvre correspondant aux autorités compétentes dans toutes les zones concernées.

Nous nous consacrons à mettre en œuvre les mesures de transformation nécessaires de manière efficace et rentable et apprécions profondément votre soutien en la matière.

Le but de cet avis de sécurité est d'informer nos collègues et partenaires commerciaux des mesures à prendre au nom d'OrthoScan Inc., y compris : notification à l'utilisateur final, mesures correctives ponctuelles sur le produit concerné, rapport d'achèvement des mesures correctives prises sur les systèmes identifiés dans cet avis et retour de l'accusé de réception de l'avis.

Contenu

1. Systèmes concernés :	3
2. Versions logicielles concernées :	3
3. Problème applicable :	3
4. Situations potentiellement dangereuses	3
5. Mesures de précaution	4
6. Mesures correctives relatives à l'appareil	4
7. Plan d'action pour mettre en œuvre la mesure corrective	4
8. Accusé de réception de l'avis de sécurité	5
9. Date prévue d'achèvement et notification de la mesure corrective	5
10. Accusé de réception de l'avis de sécurité	6
11. Annexe A - Modèle/numéros de série des appareils concernés	7

1. Systèmes concernés



Les systèmes suivants sont concernés par la mesure corrective :

- 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. Systèmes d'exploitation concernés et numéros de série

Tous les systèmes mentionnés ci-dessus sont concernés par la mesure corrective en matière de sécurité et fonctionnent avec le système d'exploitation Windows XP conjointement avec les systèmes d'exploitation MX200 et MX200_OSC_MDI. Toutes les versions logicielles sont concernées. Les numéros de série de tous les appareils concernés fournis à votre secteur sont énumérés dans l'annexe A de cet avis de sécurité.

3. Problème applicable

OrthoScan a constaté qu'il existe un danger potentiel : l'utilisateur ne doit pas sélectionner la fonction de zoom numérique lorsque le faisceau fluoroscopique de rayons X est actif. Si la fonction de zoom numérique est sélectionnée lorsque le faisceau de rayons X est actif, elle empêchera que le système affiche le champ actif complet de rayonnement X à l'écran : une partie du champ visuel du récepteur d'images actif non affichée à l'écran est supérieure à 3 % de la distance foyer-récepteur d'images en violation de la norme DIN EN 60601-2-54 (CEI 60601-2-54)

Les exigences liées aux arceaux chirurgicaux sont les suivantes : sur chacun des deux axes principaux de la ZONE DE RÉCEPTION D'IMAGES, le total des écarts entre les bords du CHAMP DE RAYONNEMENT X et les bords correspondants de la ZONE DE RÉCEPTION D'IMAGES ne doit pas être supérieur à 3 % de la DISTANCE FOYER-RÉCEPTEUR D'IMAGES indiquée lorsque le PLAN DU RÉCEPTEUR D'IMAGES est NORMAL aux AXES DU FAISCEAU DE RAYONS X.

Afin de se mettre en conformité avec la norme CEI/DIN/EN 60601-2-54 indépendamment de toutes les procédures, une mise à jour des logiciels MX200 et MX200_OSC_MDI OrthoScan Inc. est nécessaire.

4. Situations potentiellement dangereuses

Si l'utilisateur devait activer la fonction de zoom numérique en mode d'acquisition directe, la partie non visible du champ actif de rayonnement X affichée à l'écran serait supérieure à 3 % de la distance foyer-récepteur d'images.

En ce qui concerne la norme CEI/DIN/EN 60601-2-54, le champ de rayonnement X exposé au-delà de l'image affichée à l'écran ne doit pas être supérieur à 3 % de la distance foyer-récepteur d'images.

Remarque : Les appareils concernés utilisant les systèmes d'exploitation Windows XP, MX200 et MX200_OSC_MDI ne commandent ni l'exposition aux rayons X ni leur intensité ; il n'y a donc aucun danger pour le patient ou l'utilisateur lié au contrôle de dosage des rayons X.

5. Mesures de précaution

Le fabricant OrthoScan Inc. informe ses clients qu'ils peuvent continuer à utiliser l'appareil concerné avec **précaution** tant que la correction n'a pas été effectuée sur site. Pendant cette période, l'utilisateur doit respecter l'information suivante.

L'utilisateur doit éviter les non-conformités en prenant les mesures suivantes :

- Lors de la visualisation de l'image avec la loupe, l'utilisateur doit uniquement sélectionner le zoom numérique dans le cadre d'une opération ultérieure de capture d'image pendant laquelle le faisceau fluoroscopique de rayons X n'est pas actif.
- Veuillez avertir tous les membres du personnel travaillant avec l'appareil qu'ils ne doivent jamais sélectionner le zoom numérique lorsque le faisceau fluoroscopique de rayons X est actif. Cela permettra d'éviter toute situation potentiellement dangereuse.
- Familiariser le personnel avec les procédures correctes afin d'éviter tout danger potentiel de sélection du zoom numérique lorsque le faisceau fluoroscopique de rayons X est actif.

6. Mesures correctives relatives à l'appareil

Afin de se mettre en conformité avec les normes indépendamment de toutes les procédures, une mise à jour logicielle est obligatoire. Les instructions permettant d'effectuer cette mise à jour sont mises à votre disposition dans la consigne de travail « Chargeur logiciel de zoom numérique », document numéro 070-0062. Des informations supplémentaires sur le produit sont disponibles en envoyant un e-mail à OrthoScan Inc. : recall-digitalzoom@orthoscan.com.

7. Plan d'action pour mettre en œuvre la mesure corrective

Cette anomalie a entraîné un rappel volontaire automatique des produits afin de corriger le problème et respecter les exigences réglementaires. Pour mettre en œuvre ce rappel de manière efficace et conviviale, le développeur du logiciel a mis à disposition une clé unique USB, ou encore un « chargeur logiciel de zoom numérique », qui permet d'automatiser tous les modèles et toutes les configurations du système. Ce chargeur logiciel de zoom numérique est constitué d'un fichier DLL modifié permettant d'automatiser l'identification du système et l'implémentation d'une mise à jour logicielle, et ainsi corriger cette anomalie.

Pendant la mise en œuvre et à la suite de la mesure corrective, vous serez, en tant que partenaire de distribution, notre contact direct pour tous les systèmes concernés livrés aux clients via votre société.

La consigne de travail « Chargeur logiciel de zoom numérique », document numéro 070-0062, est jointe au présent avis de sécurité (FSN). Cette consigne de travail, conjointement avec le

chargeur logiciel de zoom numérique, fournira les moyens nécessaires permettant de mettre en œuvre la mesure corrective.

8. Accusé de réception de l'avis de sécurité

À la réception de cet avis, remplissez le « formulaire d'accusé de réception de l'avis de sécurité » joint au présent avis et retournez-le dès que possible par fax au +41 (0)41 618 81 01 ou par e-mail en envoyant le formulaire scanné à [ziehm_service\(at\)leuag.ch](mailto:ziehm_service(at)leuag.ch).

9. Date prévue d'achèvement et notification de la mesure corrective

La date d'achèvement de la mise à jour logicielle sur tous les appareils concernés est le 31.12.2018.

Les autorités compétentes ont été informées de notre démarche.

Une fois le rappel terminé, les résultats doivent être intégrés dans le formulaire de l'annexe A (avec signature) et envoyés à LEUAG AG.

Cordialement,

Steve D. Seeman
OrthoScan Inc.
Manager, QARA RA

Ralf Vogt
Safety Officer

Stefan Fiedler
Ziehm Imaging GmbH
Director QM / RA

Merci de bien vouloir confirmer la réception de ces informations importantes en nous retournant l'accusé de réception joint.



Accusé de réception de l'avis de sécurité

Veillez envoyer ce formulaire à LEUAG AG

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

ou scanné par e-mail : ziehm_service(at)leuag.ch

Coordonnées du destinataire

Contact	
Organisme	
Adresse e-mail	<xxx>
Département	<xxx>
Adresse 1	
Adresse 2	<xxx>
Ville	
Code postal	
Pays	Schweizerland

Appareil concerné

Arceaux chirurgicaux mobiles OrthoScan

Modèle : <Annexe A>

N° de série : <Annexe A>

Par la présente, j'accuse réception de l'avis de sécurité émis par OrthoScan Inc. le 6 septembre 2017.

J'ai pris note des informations de sécurité relatives aux appareils concernés et des mesures de précaution recommandées indiquées dans l'avis de sécurité.

Nom (en caractères
d'imprimerie)

Date

Fonction

Signature

Coordonnées (autres que celles indiquées ci-dessus)

Contact	
Établissement	
Adresse e-mail	
Entité organisationnelle	
Adresse	
Adresse	
Ville	
Code postal	
Pays	



ANNEXE A			
MODÈLE	N° de série	Date de correction	Remarques
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		



ORTHO SCAN

IMAGING EXCELLENCE

MODÈLE	N° de série	Date de correction	Remarques
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		



MODÈLE	N° de série	Date de correction	Remarques
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		



ORTHO SCAN

IMAGING EXCELLENCE

MODÈLE	N° de série	Date de correction	Remarques
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		



MODÈLE	N° de série	Date de correction	Remarques
Mini C-Arm, OrthoScan FD ORP-5J0524	5J0524		
Mini C-Arm, OrthoScan FD ORP-5J0547	5J0547		
Mini C-Arm, OrthoScan FD ORP-5J0567	5J0567		