

[REDACTED]
Switzerland

Avviso importante relativo alla sicurezza

14.06.2018

Gentili colleghi e partner commerciali,

Desideriamo portarVi a conoscenza delle seguenti informazioni sul prodotto relative all'avviso di sicurezza (AS) n. 070-0063 promosso da OrthoScan Inc.. L'AS è stato diramato per notificare la nostra rete di distribuzione della necessità di provvedere a una Azione correttiva per la sicurezza a livello pratico (FSCA) relativamente ai mini archi a C di OrthoScan Inc..

Lo scopo della presente è di informarVi sull'azione correttiva che è stata promossa per i nostri prodotti. Desideriamo altresì informarVi relativamente alle misure precauzionali (sezione 5) necessarie per prevenire procedure non conformi e Vi chiediamo contestualmente di informare tutto il personale autorizzato che opera con i mini archi a C di OrthoScan Inc., in merito alle misure raccomandate al fine di evitare situazioni di pericolo.

Restiamo a Vostra disposizione per eventuali domande relativamente alle informazioni sul prodotto, tramite l'indirizzo e-mail dell'Organizzazione Nazionale di Assistenza.

Cordiali saluti,

OrthoScan Inc.

Informazioni generali

Questa azione correttiva per la sicurezza a livello pratico (FSCA) viene promossa ai sensi della conformità agli standard internazionali rilevanti per l'autorizzazione alla commercializzazione dei nostri prodotti. La FSCA non è dovuta a lesioni verificatesi sui pazienti, né a malfunzionamenti pericolosi o altri aspetti legati alla sicurezza dei mini archi a C di OrthoScan Inc..

OrthoScan Inc. ha segnalato questa FSCA e il relativo programma di implementazione alle autorità competenti in tutte le zone interessate.

Ci impegniamo a realizzare un'implementazione efficace e economicamente efficiente delle misure di conversione necessarie e apprezziamo grandemente il Vostro supporto in questa fase.

Lo scopo del presente avviso di sicurezza è di informare colleghi e partner commerciali delle azioni richieste da OrthoScan Inc., fra cui: notifica agli utenti finali, misure correttive tempestive sul prodotto in questione, notifica del completamento di tali misure correttive applicate ai sistemi identificati nel presente avviso di sicurezza e invio della ricevuta di ritorno per il presente avviso di sicurezza.

Indice

1. Sistemi interessati:	3
2. Versioni software interessate:	3
3. Problematica riscontrata:	3
4. Possibili situazioni di rischio	3
5. Misure precauzionali	4
6. Azioni correttive relativamente al dispositivo	4
7. Iniziative per implementare le misure correttive	4
8. Ricevimento dell'avviso di sicurezza	5
9. Completamento mirato e notifica delle misure correttive	5
10. Conferma di ricevimento dell'avviso di sicurezza	6
11. Appendice A – Modello / N. di serie dei dispositivi interessati	7

1. Sistemi interessati



L'avviso di sicurezza riguarda i seguenti sistemi:

- 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. Sistemi operativi e numeri di serie interessati

L'avviso di sicurezza riguarda tutti i sistemi sopra elencati con sistema operativo Windows XP e sistemi operativi MX200 e MX200_OSC_MDI. Sono interessate tutte le versioni software. Vi preghiamo di consultare l'appendice A del presente avviso per conoscere i numeri di serie di tutti i dispositivi interessati a voi forniti e alla vostra area.

3. Problematica riscontrata

OrthoScan ha rilevato un rischio potenziale qualora l'operatore non selezioni la funzionalità Digital Zoom quando il fascio di raggi X per la fluoroscopia è attivo. Se selezionata quando il fascio di raggi X è attivo, la funzionalità Digital Zoom evita che il sistema visualizzi sul monitor il campo di radiazione attivo (full active) mentre una parte del campo del recettore d'immagine attivo della vista non riportata sul monitor è superiore al 3% della SID (Source to Image Distance), in disaccordo con la norma EN 60601-2-54 (IEC 60601-2-54).

Gli archi a C devono rispettare i seguenti requisiti: lungo entrambi gli assi principali della SUPERFICIE DI FORMAZIONE DELL'IMMAGINE, il totale delle discrepanze fra i limiti del CAMPO DI RADIAZIONE e i limiti corrispondenti della SUPERFICIE DI FORMAZIONE DELL'IMMAGINE non deve essere superiore al 3% della DISTANZA TRA IL PUNTO FOCALE E IL RECETTORE D'IMMAGINE indicata, quando il PIANO DEL RECETTORE D'IMMAGINE è NORMALE rispetto agli ASSI DEL FASCIO DI RAGGI X.

Affinché tutte le procedure siano conformi alla norma IEC/ EN 60601-2-54, è necessario aggiornare il software di OrthoScan Inc. MX200 e MX200_OSC_MDI.

4. Possibili situazioni di rischio

Se l'operatore attivasse la funzionalità Digital Zoom durante l'acquisizione live, la parte non visibile del campo di radiazione attivo visualizzata sul monitor sarebbe superiore al 3% della SID.

Con riferimento alla norma IEC/EN 60601-2-54, il campo di radiazione esposto oltre la vista riportata sul monitor non deve superare il 3% della SID.

Note: I dispositivi interessati che utilizzano i sistemi operativi Windows XP, MX200 e MX200_OSC_MDI non controllano l'esposizione o l'intensità dell'esposizione

radiografica, per cui non sussiste alcun rischio per il paziente o l'operatore, relativamente al controllo del dosaggio di raggi X.

5. Misure precauzionali

Il produttore OrthoScan Inc. consiglia ai propri clienti di continuare ad operare con il dispositivo interessato facendo **attenzione** fino a quando la misura correttiva sarà implementata in loco. Durante questo periodo, l'operatore deve attenersi assolutamente alle seguenti informazioni.

L'operatore deve evitare procedure non conformi applicando le seguenti misure:

- Quando visualizza l'immagine utilizzando l'ingrandimento, l'operatore deve selezionare Digital Zoom solo durante le operazioni di post-acquisizione dell'immagine, quando il fascio di raggi X per la fluoroscopia non è attivo.
- Avvertire tutti i membri dello staff che operano con questo dispositivo che non devono mai selezionare Digital Zoom quando il fascio di raggi X per la fluoroscopia è attivo. Questo serve per evitare una situazione potenzialmente a rischio.
- Lo staff deve familiarizzare con le procedure corrette per evitare il rischio potenziale di selezionare Digital Zoom quando il fascio di raggi X per la fluoroscopia è attivo.

6. Azioni correttive relativamente al dispositivo

È necessario effettuare un aggiornamento del software per assicurare la conformità agli standard per tutte le procedure. Le istruzioni relative all'aggiornamento sono contenute nelle Istruzioni di lavoro "Digital Zoom Software Up-loader" numero documento 070-0062. Per ulteriori informazioni sul prodotto, contattare OrthoScan Inc. tramite e-mail; recall-digitalzoom@orthoscan.com.

7. Iniziative per implementare le misure correttive

Questa eventualità ha portato a un richiamo volontario dei prodotti, avviato autonomamente, per risolvere la problematica e essere conformi ai requisiti regolamentari. Al fine di implementare il richiamo in maniera efficiente e facilmente fruibile, lo sviluppatore del software ha fornito un dongle USB identificato come "Digital Zoom Software Up-loader" in grado di automatizzare tutti i modelli e le configurazioni del sistema. Il Digital Zoom Software Up-loader contiene un file DLL che automatizza l'identificazione del sistema e il deployment dell'aggiornamento software per correggere la problematica.

Durante l'implementazione e la conseguente misura correttiva, in qualità di partner della distribuzione, Vi chiediamo di fare da tramite diretto per tutti i sistemi interessati, forniti dalla Vostra azienda ai clienti.

Le istruzioni di lavoro "Digital Zoom Software Up-loader" numero documento 070-0062 sono allegate al presente avviso di sicurezza. Le presenti istruzioni di lavoro, insieme al Digital Zoom Software Up-loader costituiscono gli elementi necessari per implementare le azioni correttive.



8. Ricevimento dell'avviso di sicurezza

Al ricevimento di questo avviso, Vi preghiamo di completare il modulo "Modulo di ricevimento dell'avviso di sicurezza" allegato al presente avviso e di restituirlo il prima possibile via fax al numero +41 (0)41 618 81 oppure tramite e-mail, inviandone una scansione all'indirizzo [ziehm_service\(at\)leuag.ch](mailto:ziehm_service(at)leuag.ch)

9. Completamento mirato e notifica delle misure correttive

La data entro cui completare l'aggiornamento del software per i dispositivi interessati è il 31.12.2018.

Le autorità competenti sono già state informate della nostra procedura.

Una volta completato il richiamo, Vi preghiamo di riportarne i risultati e di completare il modulo allegato all'Appendice A (corredato di firma), da inviare a LEUAG AG.

Cordiali saluti,

Steve D. Seeman
OrthoScan Inc.
Manager, QARA RA

Ralf Vogt
Safety Officer

Stefan Fiedler
Ziehm Imaging GmbH
Director QM / RA

Vi preghiamo di confermare la ricezione di questa importante notifica, utilizzando la ricevuta di ritorno allegata.

Ricevuta di ritorno relativa ad avviso di sicurezza

Inviare questo modulo a OrthoScan Inc.

via fax: +1 (480) 503-8011

via e-mail (scansione): recall-digitalzoom@orthoscan.com

Informazioni destinatario

Nome persona di contatto	
presso	
Indirizzo e-mail	<xxx>
Reparto	<xxx>
Riga indirizzo 1	
Riga indirizzo 2	<xxx>
Città	
Codice postale	
Nazione	Schwitzerland

Oggetto: Informazioni sul dispositivo

Archi a C mobili di OrthoScan

Modello: <Appendice A>

N. serie: <Appendice A>

Con la presente confermo la ricezione dell'avviso di sicurezza pubblicato da OrthoScan Inc. in data 06.09.2017.

Ho preso visione delle informazioni di sicurezza relative ai dispositivi coinvolti e delle misure precauzionali raccomandate indicate nell'avviso di sicurezza.

Nome (IN
MAIUSCOLO)

Data

Qualifica

Firma

Informazioni di contatto (se diverse dall'indirizzo riportato sopra)

Nome persona di contatto	
Presso	
Indirizzo e-mail	
Unità organizzativa	
Indirizzo	
Indirizzo	
Città	
Codice postale	
Nazione	



APPENDICE A			
MODELLO	N. serie	Data misura correttiva	Commenti
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

MODELLO	N. serie	Data misura correttiva	Commenti
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

MODELLO	N. serie	Data misura correttiva	Commenti
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		



MODELLO	N. serie	Data misura correttiva	Commenti
Mini C-Arm, OrthoScan FD ORP- 5J0524	5J0524		
Mini C-Arm, OrthoScan FD ORP- 5J0547	5J0547		
Mini C-Arm, OrthoScan FD ORP- 5J0567	5J0567		