



Kundenadresse

Name

Street

City

Country

E-Mails:

Wichtige Sicherheitshinweise

14.06.2018

Sehr geehrte Geschäftspartner,

heute möchten wir Ihnen eine Produktinformation Nr. 070-0063 zur Field Safety Notice (Sicherheitsmitteilung für Anwender – FSN) zur Verfügung stellen, die von der OrthoScan Inc. herausgegeben wurde. Diese FSN dient dazu, sie als unseren Kunden 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 Geschäftspartner und Kunden 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. Dieses wird durch die jeweilige nationale Serviceabteilung durchgeführt.

Eine Anleitung zur Durchführung dieses Updates wurde in der Arbeitsanweisung „Digital Zoom Software Up-loader“, Dokumentennummer 070-0062 zur Verfügung gestellt. Weitere Produktinformationen sind über die OrthoScan Inc.-E-Mail; recall-digitalzoom@orthoscan.com erhältlich.

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.

8. Bestätigung des Erhalts der FSN

Füllen Sie als Kunde 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 per Fax an +49 (0)911.2172.39.143 oder scannen Sie das Formular ein und schicken Sie es per E-Mail an FSCA@ziehm.com.

9. Vorgesehener Abschluss und Mitteilung über Korrekturmaßnahmen

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

Die zuständigen Behörden wurden von unserem Vorgehen informiert.

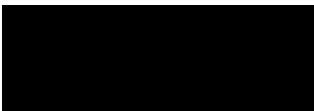
Sollten Sie Fragen zu dieser Produktinformation haben, wenden Sie sich bitte - bevorzugt schriftlich - an den Sicherheitsbeauftragten der Fa. Ziehm Imaging GmbH, Ralf Vogt in Deutschland welcher die Korrekturmaßnahmen koordiniert:

FSCA@ziehm.com; 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.

Wir bitten Sie, uns den Erhalt dieser wichtigen Information durch die angehängte Empfangsbestätigung zu bestätigen.

Mit freundlichen Grüßen



Ralf Vogt

Ziehm Imaging GmbH

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 Ziehm Imaging GmbH
via fax: +49 (0)911 2172-390
scanned via email: FSCA@ziehm.com

Empfängerinformationen

Name Ansprechpartner	
Organisation	
E-Mail-Adresse	<xxx>
Abteilung	<xxx>
Adresszeile 1	
Adresszeile 2	<xxx>
Stadt	
Postleitzahl	
Land	Austria

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 14.06.2018 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	