



Destinataire

E-mails :

Informations importantes concernant la sécurité

25/06/2019

Mesdames, Messieurs,

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 par e-mail : recall-digitalzoom@orthoscan.com.

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

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 affiché 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 **+1 (480) 503-8011** ou par e-mail en envoyant le formulaire scanné à recall-digitalzoom@orthoscan.com. Pour toute information complémentaire concernant ce rappel, veuillez contacter notre centre de services au numéro **Tél : +1 (866) 949-4346**.

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 31/12/2019.

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

Par e-mail :

recall-digitalzoom@orthoscan.com

Adresse postale :

OrthoScan Inc.

8212 E. Evans Road

Scottsdale AZ. 85260

À l'attention de : Rappel – Zoom numérique

Ou bien par fax :

+1 (480) 503-8011

Cordialement,

Steve D. Seeman

OrthoScan Inc.

Directeur, QARA

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



Confirmation de réception du « Communiqué important ayant trait à la sécurité »

Prière de retourner le présent formulaire à la société Ziehm Imaging GmbH
par télécopie : +49 (0)911.2172.39.143
numérisé par e-mail : fsca@ziehm-eu.com

Coordonnées du destinataire

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

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 25 Juin 2019.

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	