

An alle Nutzer der folgenden Systeme: Cios VA30

| | | | |
|------------------------------|--|----------------------------------|-----------------|
| Produkt-/Handelsbezeichnung: | Cios Spin, Cios Alpha, Cios Flow | EU-SRN | DE-MF-000006122 |
| UDI-DI: | 04056869153506, 04056869153490, 04056869246628 | Datum | September 2023 |
| | | Kennung der Korrekturmaßnahme | AX036/23/S |

Sicherheits- und Warnhinweis für Kunden zur Feldkorrekturmaßnahme

Betreff: Erfüllung neuer Anforderungen aus DIN- und IEC-Normen für Cios VA30-Systeme

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Hiermit möchten wir Sie über ein potenzielles Problem bei Ihrem Cios VA30-System (Ihren Cios VA30-Systemen) und eine durchzuführende Korrekturmaßnahme informieren.

Worin besteht das Problem und wann tritt es auf?

Möglicherweise betroffene Systeme: Cios Spin VA30

Im Hinblick auf DIN 6862-3:

Bisher kann im 3D-Modus die Information zur „Lateralität“ der Bildausrichtung (d. h. L = links / R = rechts) nicht vom Benutzer festgelegt und mit dem klinischen Bild gespeichert werden.

Möglicherweise betroffene Systeme: Cios Alpha VA30, Cios Spin VA30, Cios Flow VA30

Im Hinblick auf IEC 60601-2-54:

Bisher kann in den Radiographie-Modi SUB, DR und DCM die Funktion zum automatischen Speichern vom Benutzer deaktiviert werden; im 3D-Modus ist die Funktion zum automatischen Speichern jedoch standardmäßig aktiviert und kann vom Benutzer nicht deaktiviert werden.

Welche Auswirkungen ergeben sich auf den Systembetrieb und welche möglichen Risiken bestehen?

Im Hinblick auf DIN 6862-3:

Im 3D-Modus könnte der Benutzer die „Lateralität“ der Patientenausrichtung vertauschen. Daher könnte der Benutzer auf der Grundlage der erfassten klinischen Bilder, die keine eindeutigen Informationen über die Patientenausrichtung enthalten, eine falsche Diagnose und/oder eine falsche Behandlung durchführen.

Im Hinblick auf IEC 60601-2-54:

Der Benutzer könnte den Modus zum automatischen Speichern für die Radiographie-Modi SUB, DR und DCM deaktivieren. Infolgedessen könnte der Benutzer versehentlich vergessen, die Bilder manuell zu speichern, und wäre gezwungen, die Bildaufnahme zu wiederholen und die ursprünglich erforderliche Strahlendosis zu verdoppeln.

Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?

Im Rahmen der kontinuierlichen Systemwartung werden neue und bereits ausgelieferte Systeme laufend auf die Einhaltung der geltenden Normen und Vorschriften sowie auf Änderungen der Normen überprüft.

Welche Maßnahmen muss der Anwender ergreifen, um die möglichen Risiken dieses Problems zu vermeiden?

Im Hinblick auf DIN 6862-3:

Im 3D-Modus und wenn die „Lateralitäts“-Information für das Verfahren wichtig ist, sollte der Benutzer vor Beginn des Verfahrens eine Markierungshilfe im Strahlengang platzieren, um die Patientenausrichtung eindeutig zu definieren (d. h. Markierung links oder rechts).

Im Hinblick auf IEC 60601-2-54:

Der Benutzer sollte den Modus zum automatischen Speichern für die Radiographie-Modi SUB, DR und DCM nicht deaktivieren.

Welche Maßnahmen ergreift der Hersteller, um mögliche Risiken zu vermeiden?

Unser Kundendienst wird eine neue Softwareversion VA30K installieren.

Mit der Softwareversion VA30K wird die Bedienoberfläche der Cios VA30-Systeme geändert, um die aktuellen Normen DIN 6862-3 und IEC 60601-2-54 zu berücksichtigen.

Im Hinblick auf DIN 6862-3:

Im 3D-Modus und wenn Informationen zur Patientenausrichtung in einem Verfahren wichtig sind, kann der Benutzer die Patientenausrichtung „L/R“ (links/rechts) vordefinieren, sodass die „Lateralitäts“-Information zusätzlich im klinischen Bild gespeichert wird (siehe Screenshot der Bedienoberfläche unten).

Welche Wirkung hat die Korrekturmaßnahme?

Im Hinblick auf DIN 6862-3:

Mit der Korrekturmaßnahme wird die Wahrscheinlichkeit einer Verwechslung der „Lateralität“ der Patientenausrichtung (d. h. links/rechts) minimiert.

Im Hinblick auf IEC 60601-2-54:

Mit der Korrekturmaßnahme wird der Benutzer nicht mehr in der Lage sein, den Modus zum automatischen Speichern für die Radiographie-Modi SUB, DR und DCM zu deaktivieren.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Korrekturmaßnahme die Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer Nichtkonformität mit internationalen Normen minimiert.

Wie wird die Korrekturmaßnahme umgesetzt?

Die Korrekturmaßnahme wird mit der kommenden Softwareversion VA30K als Maßnahme AX036/23/S umgesetzt. Der Kundendienst wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um mit Ihnen einen Termin für die Korrekturmaßnahme zu vereinbaren. Falls Sie einen früheren Termin vereinbaren möchten, können Sie sich jederzeit gerne an den Kundendienst wenden.

Dieses Schreiben wird als Update AX035/23/S an alle betroffenen Kunden verteilt.

Welche Risiken bestehen für Patienten, die zuvor mit diesem System untersucht/behandelt wurden?

Der Hersteller sieht keine Risiken für Patienten, die zuvor untersucht oder behandelt wurden.

Bitte tragen Sie dafür Sorge, dass alle Anwender der betroffenen Produkte innerhalb Ihrer Organisation und andere Personen, die hierüber Kenntnis erhalten sollten, die mit diesem Warnhinweis übermittelten sicherheitsrelevanten Informationen erhalten und den darin enthaltenen Empfehlungen nachkommen.

Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Kooperation im Umgang mit diesem Sicherheits- und Warnhinweis und bitten Sie, diese Informationen unverzüglich an Ihre Mitarbeiter weiterzugeben. Bitte stellen Sie sicher, dass dieser Sicherheitshinweis in Ihren Unterlagen zu diesem Produkt aufbewahrt wird. Bewahren Sie dieses Schreiben mindestens bis zum Abschluss der Maßnahmen auf.

Bitte leiten Sie diesen Sicherheitshinweis auch an andere Einrichtungen weiter, die ebenfalls von dieser Maßnahme betroffen sein könnten.

Falls das Gerät verkauft wurde und es daher nicht mehr in Ihrem Besitz ist, möchten wir Sie bitten, diesen Sicherheitshinweis an den aktuellen Besitzer weiterzuleiten. Wenn möglich, informieren Sie uns bitte über die Identität des aktuellen Besitzers.

Mit freundlichen Grüßen