

À tous les utilisateurs des systèmes suivants : Cios VA30

Nom de produit/nom commercial :	Cios Spin,	EU-SRN	DE-MF-000006122
	Cios Alpha,	Date	Septembre 2023
UDI-DI :	Cios Flow	ID action corrective	AX036/23/S
	04056869153506,		
	04056869153490,		
	04056869246628		

Informations de sécurité (CSI) relatives à une action corrective sur site

Objet : Respect des nouvelles exigences des normes DIN et CEI par les systèmes Cios VA30

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel concernant vos systèmes Cios VA30 et de l'action corrective qui sera entreprise.

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Système potentiellement concerné : Cios Alpha VA30

Norme DIN 6862-3 :

Actuellement en mode 3D, l'utilisateur ne peut pas définir et mémoriser les informations d'orientation gauche-droite des images (par exemple : G = gauche / D = droite) avec les images cliniques.

Système potentiellement concerné : Cios Alpha VA30, Cios Spin VA30, Cios Flow VA30

Norme CEI 60601-2-54 :

Actuellement, l'utilisateur peut désactiver la fonction d'enregistrement automatique des données en modes SUB, DR et DCM. En mode 3D, la fonction d'enregistrement automatique est activée par défaut et ne peut pas être désactivée par l'utilisateur.

Quelle est l'incidence sur le fonctionnement du système et quels sont les risques ?

Norme DIN 6862-3 :

En mode 3D, l'utilisateur pourrait se tromper de "latéralité" du patient. Il pourrait ainsi établir un diagnostic erroné et/ou prescrire le mauvais traitement sur la base d'images cliniques qui ne fournissent pas d'informations claires sur l'orientation du patient.

Norme CEI 60601-2-54 :

L'utilisateur peut désactiver l'enregistrement automatique pour les modes de radiographie SUB, DR et DCM. Par conséquent, il pourrait oublier accidentellement de sauvegarder manuellement les images et être obligé de répéter l'acquisition d'images et d'appliquer une deuxième fois la dose de rayonnement requise.

Comment le problème a-t-il été décelé et quelle en est la cause ?

Dans le cadre de la maintenance continue des systèmes, les nouveaux systèmes et les systèmes déjà livrés font l'objet d'une surveillance continue en ce qui concerne leur conformité aux normes et réglementations applicables ainsi qu'aux modifications apportées aux normes.

Quelles sont les mesures à prendre par l'utilisateur pour éviter les risques liés à ce problème ?

Norme DIN 6862-3 :

En mode 3D, lorsque l'information de "latéralité" est importante pour la procédure, l'utilisateur devrait placer une aide au positionnement (par exemple un repère côté gauche ou droit) dans la trajectoire du faisceau pour définir clairement l'orientation du patient avant de lancer la procédure.

Norme CEI 60601-2-54 :

L'utilisateur ne doit pas désactiver l'enregistrement automatique en modes de radiographie SUB, DR et DCM.

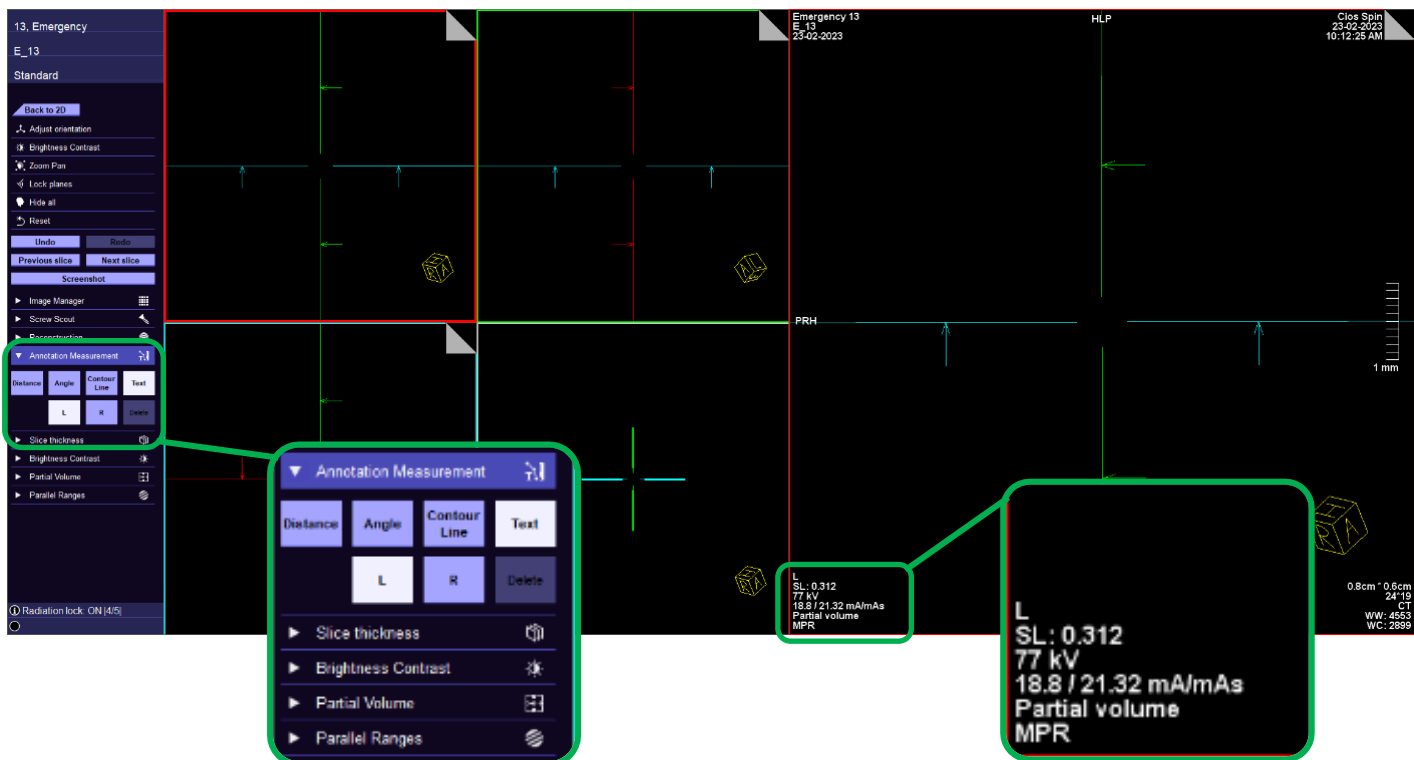
Quelles sont les mesures prises par le fabricant pour éviter les risques ?

Notre service de maintenance va installer une nouvelle version logicielle VA30K.

La version logicielle VA30K modifie l'interface utilisateur des systèmes Cios VA30 afin que les normes DIN 6862-3 et CEI 60601-2-54 actuelles soient observées.

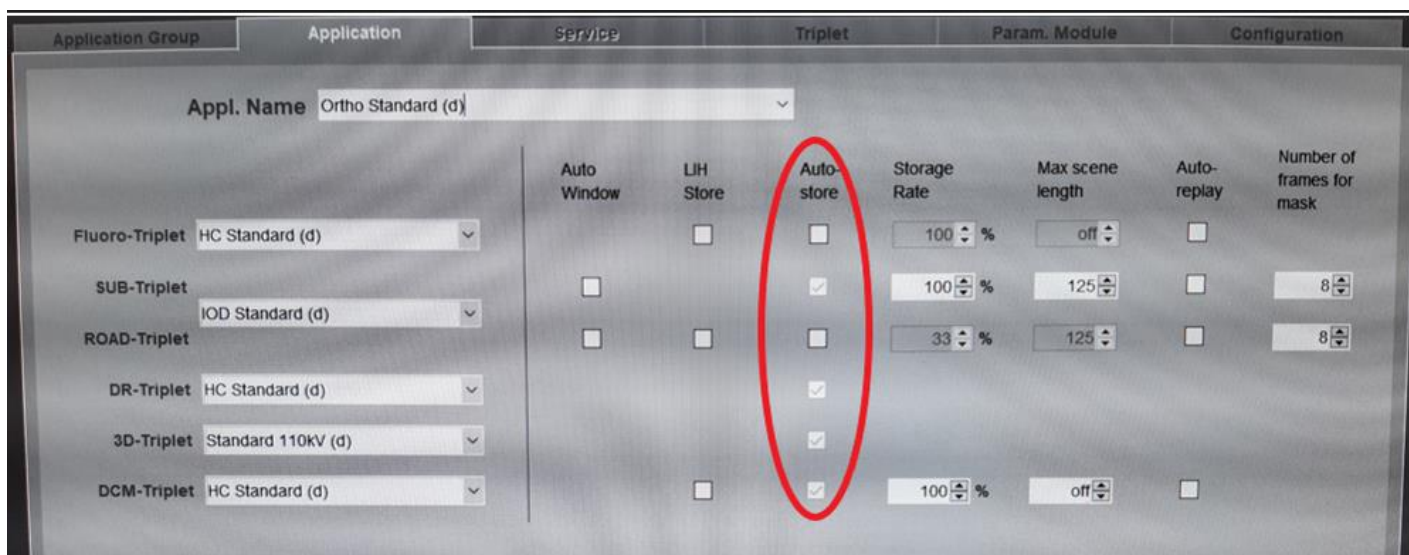
Norme DIN 6862-3 :

En mode 3D, lorsque l'information d'orientation du patient est importante pour la procédure, l'utilisateur peut prédéfinir l'orientation du patient "L/R" (left/right pour gauche/droite) et cette information de latéralité sera sauvegardée avec l'image clinique (voir ci-dessous la capture d'écran de l'interface utilisateur).



Norme CEI 60601-2-54 :

En modes de radiographie SUB, DR et DCM ainsi qu'en mode 3D, la fonction de stockage automatique est sélectionnée/activée par défaut et ne peut pas être désactivée par l'utilisateur.



Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?

Norme DIN 6862-3 :

L'action corrective a pour effet de réduire le risque de confusion en ce qui concerne l'orientation du patient (confusion entre les cotés gauche et droit).

Norme CEI 60601-2-54 :

Par cette action corrective, l'utilisateur ne pourra plus désactiver le mode de sauvegarde automatique pour les modes de radiographie SUB, DR et DCM.

En résumé, l'action corrective diminue la probabilité de non-conformité avec les normes internationales.

Comment l'action corrective sera-t-elle mise en œuvre ?

L'action corrective sera mise en place avec la version logicielle VA30K dans le cadre de la mesure AX036/23/S. Notre service technique vous contactera pour convenir d'une date d'intervention corrective sur votre site. N'hésitez pas à prendre contact avec le service technique si vous souhaitez obtenir un rendez-vous plus rapidement.

Ce courrier sera transmis à tous les clients concernés sous la référence AX035/23/S.

Quels sont les risques pour les patients déjà examinés ou traités avec ce système ?

Le fabricant considère qu'il n'y a pas de risques pour les patients déjà examinés ou traités.

Assurez-vous que tous les utilisateurs des produits en question au sein de votre établissement et toute autre personne devant être informée reçoivent les informations de sécurité pertinentes fournies avec le présent avis et respectent les recommandations à cet égard.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération quant à la mise en pratique de cet avis de sécurité et vous invitons à le transmettre immédiatement à votre personnel. Veillez à ce que cet avis de sécurité soit classé avec les instructions d'utilisation du système. Conservez ces informations, au moins jusqu'à ce que les mesures requises aient été prises.

Enfin, pensez à transmettre les présentes informations de sécurité aux autres établissements qui pourraient être visés par cette action.

Si le dispositif n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent avis à son nouveau propriétaire. Vous voudrez bien également nous communiquer l'identité de ce dernier.

Veuillez agréer, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations.