

A tutti gli utenti dei seguenti sistemi: Cios VA30

Nome prodotto/Nome commerciale:	Cios Spin, Cios Alpha, Cios Flow	EU-SRN	DE-MF-000006122
		Data	Settembre 2023
UDI-DI:	04056869153506, 04056869153490, 04056869246628	ID azione correttiva	AX036/23/S

Informazioni di sicurezza per il cliente per azione correttiva di sicurezza locale

Oggetto: Adempimento dei nuovi requisiti delle norme DIN e IEC per i sistemi Cios VA30

Gentile cliente,

Desideriamo informarvi circa un possibile problema che riguarda il sistema o i sistemi Cios VA30 e un'azione correttiva che verrà implementata.

Di che problema si tratta e quando si verifica?

Sistema potenzialmente interessato: Cios Spin VA30

Per quanto riguarda la norma DIN 6862-3:

Finora, in modalità 3D, le informazioni sull'orientamento dell'immagine relative alla "lateralità" (ossia L = sinistra / R = destra) non possono essere definite e salvate con l'immagine clinica dall'utente.

Sistemi potenzialmente interessati: Cios Alpha VA30, Cios Spin VA30, Cios Flow VA30

Per quanto riguarda la norma IEC 60601-2-54:

Finora, nelle modalità radiografiche SUB, DR e DCM, la funzione di memorizzazione automatica poteva essere disattivata dall'utente; tuttavia, in modalità 3D, la funzione di memorizzazione automatica è attivata di default e non può essere disattivata dall'utente.

Qual è l'impatto sul funzionamento del sistema e quali sono i possibili rischi?

Per quanto riguarda la norma DIN 6862-3:

In modalità 3D, l'utente potrebbe confondere l'orientamento del paziente per quanto riguarda la "lateralità". Pertanto, l'utente potrebbe effettuare una diagnosi e/o un trattamento errato sulla base delle immagini cliniche acquisite, che non mostrano informazioni chiare sull'orientamento del paziente.

Per quanto riguarda la norma IEC 60601-2-54:

L'utente poteva disattivare la modalità di memorizzazione automatica per le modalità radiografiche SUB, DR e DCM. Di conseguenza, poteva accidentalmente dimenticare di salvare le immagini manualmente ed essere costretto a ripetere l'acquisizione delle immagini, raddoppiando la dose di radiazioni originariamente richiesta.

Come è stato identificato il problema e qual è la causa principale?

Nell'ambito della manutenzione continua del sistema, i sistemi nuovi e già consegnati sono stati costantemente monitorati per quanto riguarda la conformità agli standard e alle normative applicabili, nonché in relazione alle modifiche loro apportate.

Cosa deve fare l'utente per evitare i possibili rischi associati a questo problema?

Per quanto riguarda la norma DIN 6862-3:

In modalità 3D e se le informazioni sulla "lateralità" sono importanti per la procedura, l'utente deve posizionare un marcatore nel percorso di irradiazione per definire chiaramente l'orientamento del paziente (ad es. marcatore a sinistra o a destra) prima di iniziare la procedura.

Per quanto riguarda la norma IEC 60601-2-54:

L'utente non deve disattivare la modalità di memorizzazione automatica per le modalità radiografiche SUB, DR e DCM.

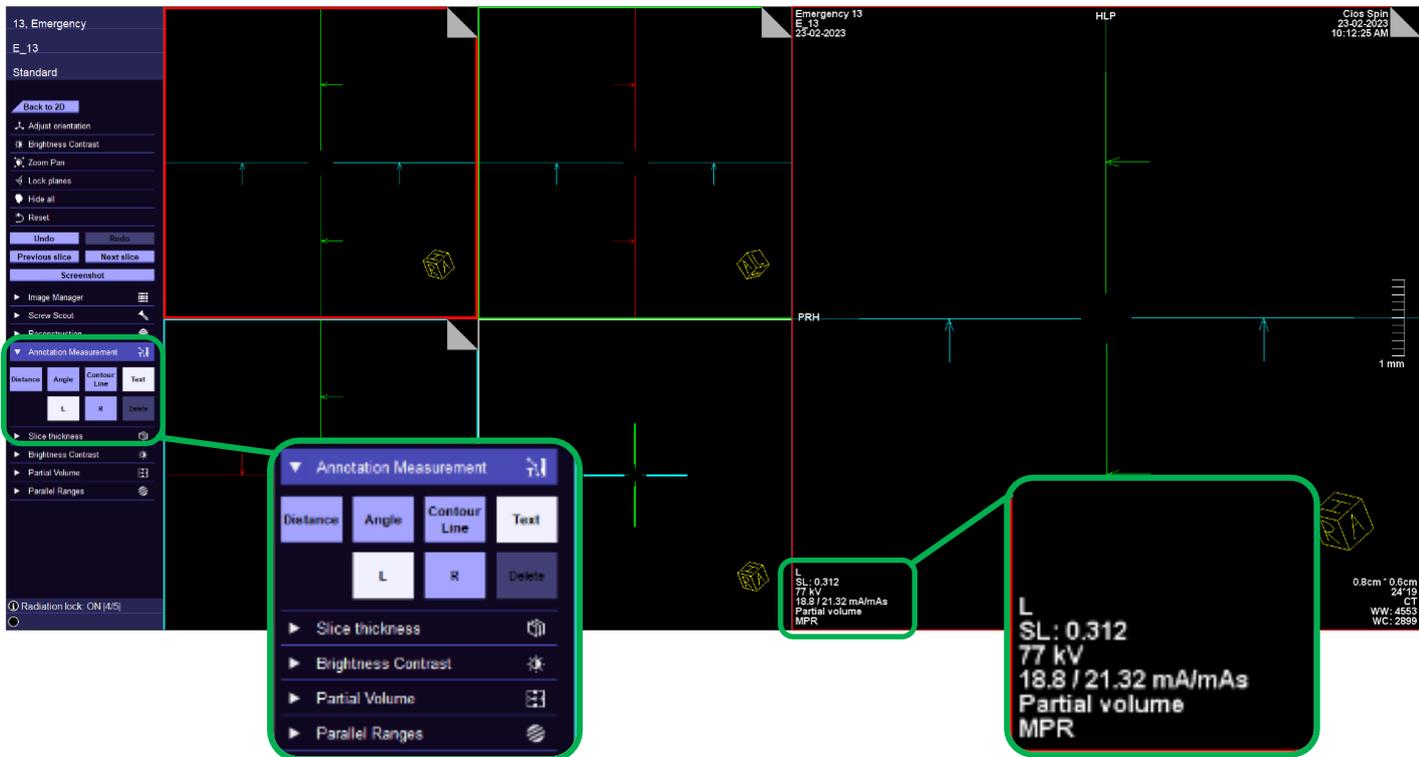
Quali misure vengono adottate dal produttore per ridurre eventuali rischi?

Il nostro servizio di assistenza installerà una nuova versione software VA30K.

Con la versione software VA30K, l'interfaccia utente dei sistemi Cios VA30 verrà modificata per tenere conto delle attuali norme DIN 6862-3 e IEC 60601-2-54.

Per quanto riguarda la norma DIN 6862-3:

In modalità 3D e se le informazioni sull'orientamento del paziente rivestono importanza in una procedura, l'utente può predefinire l'orientamento del paziente "L/R" (sinistra/destra), per cui le informazioni sulla "lateralità" saranno salvate anche nell'immagine clinica (vedere la schermata dell'interfaccia utente qui sotto).



Per quanto riguarda la norma IEC 60601-2-54:

Nelle modalità radiografiche SUB, DR e DCM, oltre che in modalità 3D, la funzione di memorizzazione automatica è selezionata/attivata di default e non può essere disattivata dall'utente.

Application Group	Application	Service	Triplet	Param. Module	Configuration			
	Appi. Name: Ortho Standard (d)							
		Auto Window	LH Store	Auto-store	Storage Rate	Max scene length	Auto-replay	Number of frames for mask
Fluoro-Triplet	HC Standard (d)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	100 %	off	<input type="checkbox"/>	
SUB-Triplet	IOD Standard (d)	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	100 %	125	<input type="checkbox"/>	8
ROAD-Triplet		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	33 %	125	<input type="checkbox"/>	8
DR-Triplet	HC Standard (d)			<input checked="" type="checkbox"/>				
3D-Triplet	Standard 110kV (d)			<input checked="" type="checkbox"/>				
DCM-Triplet	HC Standard (d)		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	100 %	off	<input type="checkbox"/>	

Qual è l'efficacia dell'azione o delle azioni correttive?

Per quanto riguarda la norma DIN 6862-3:

Con l'azione correttiva, la probabilità di confondere l'orientamento del paziente per quanto riguarda la "lateralità" (ovvero sinistra/destra) sarà ridotta al minimo.

Per quanto riguarda la norma IEC 60601-2-54:

Con l'azione correttiva, l'utente non sarà più in grado di disattivare la modalità di memorizzazione automatica per le modalità radiografiche SUB, DR e DCM.

L'azione correttiva diminuisce la probabilità che si verifichi una non conformità rispetto agli standard internazionali.

Come verrà implementata l'azione correttiva?

L'azione correttiva sarà implementata con la prossima versione del software VA30K come misura AX036/23/S. Il nostro servizio di assistenza vi contatterà per un concordare un appuntamento per mettere in atto l'azione correttiva. Se lo desiderate, potete rivolgervi al nostro servizio di assistenza tecnica per anticipare l'appuntamento.

Questa lettera verrà distribuita a tutti i clienti interessati come aggiornamento AX035/23/S.

Quali rischi vi sono per i pazienti esaminati o trattati in precedenza con questo sistema?

Il produttore ritiene che non sussistano rischi per i pazienti esaminati o trattati in precedenza.

È importante che tutti gli utenti dei prodotti in questione all'interno della vostra organizzazione e tutte le altre persone coinvolte ricevano le informazioni di sicurezza contenute in questo avviso e rispettino le sue raccomandazioni.

Vi ringraziamo per la comprensione e la collaborazione riguardo a questo avviso di sicurezza e vi preghiamo di informare immediatamente il personale interessato. Vi invitiamo inoltre a conservare adeguatamente questo avviso di sicurezza insieme alla documentazione correlata al prodotto. Queste informazioni devono essere conservate almeno finché le misure non sono state finalizzate.

Vi preghiamo di inoltrare queste informazioni di sicurezza anche ad eventuali altre organizzazioni che potrebbero essere interessate da questa misura.

Se il dispositivo è stato rivenduto e pertanto non è più in vostro possesso, vi chiediamo gentilmente di inoltrare questo avviso di sicurezza al nuovo proprietario. Se possibile, vi saremmo grati se poteste anche informarci circa l'identità del nuovo proprietario del dispositivo.

Cordiali saluti,