

Til alle brugere af de følgende systemer Cios VA30

Produkt-/handelsnavn:	Cios Spin, Cios Alpha, Cios Flow	EU-SRN E-mail Dato	DE-MF-000006122
UDI-DI:	04056869153506, 04056869153490, 04056869246628	Korrigerende handling, ID	AX036/23/S

Sikkerhedsmeddelelse

Emne: Opfyldelse af nye krav fra DIN- og IEC-standarder for Cios VA30-systemer

Kære kunde

Vi vil gerne informere om et potentielt problem med dit/dine Cios VA30 system(er) og en korrigerende handling, der vil blive udført.

Hvad er problemet, og hvornår opstår det?

Potentielt berørte systemer: Cios Spin VA30

Vedrørende DIN 6862-3:

Indtil nu kan information om billedorientering i 3D-tilstand vedrørende "lateralitet" (dvs. L = venstre / R = højre) ikke defineres og gemmes med det kliniske billede af brugeren.

Potentielt berørte systemer: Cios Alpha VA30, Cios Spin VA30, Cios Flow VA30

Vedrørende IEC 60601-2-54:

Indtil nu kan autolagrings-funktionen i SUB, DR og DCM deaktiveres af brugeren; i 3D-tilstand er autolagrings-funktionen dog aktiveret som standard og kan ikke deaktiveres af brugeren.

Hvad er indvirkningen på systemets drift, og hvad er de mulige risici?

Vedrørende DIN 6862-3:

I 3D-tilstand kunne brugeren sammenblande patientens orientering med hensyn til "lateralitet". Derfor kunne brugeren foretage en forkert diagnose og/eller forkert behandling baseret på de optagede kliniske billeder, som ikke viser tydelig information om patientorientering.

Vedrørende IEC 60601-2-54:

Brugeren kunne deaktivere autolagringstilstand for SUB, DR og DCM. Som følge heraf kunne brugeren ved et uheld glemme at gemme billederne manuelt og blive tvunget til at gentage billedoptagelsen og fordoble den oprindeligt nødvendige strålingsdosis.

Hvordan blev problemet fundet, og hvad er den grundlæggende årsag?

Som led i løbende systemvedligeholdelse er nye og allerede leverede systemer løbende blevet overvåget med hensyn til overholdelse af gældende standarder og forskrifter samt vedrørende ændringer af standarder.

Hvilke forholdsregler skal brugeren tage for at undgå de mulige risici, der er forbundet med dette problem?

Vedrørende DIN 6862-3:

I 3D-tilstand, og hvis information om "lateralitet" er vigtig i proceduren, skal brugeren placere et markeringshjælpemiddel i strålingsbanen for klart at definere patientens orientering (dvs. venstre eller højre markør), før proceduren begynder.

Vedrørende IEC 60601-2-54:

Brugeren bør ikke deaktivere autolagringstilstand for SUB, DR og DCM.

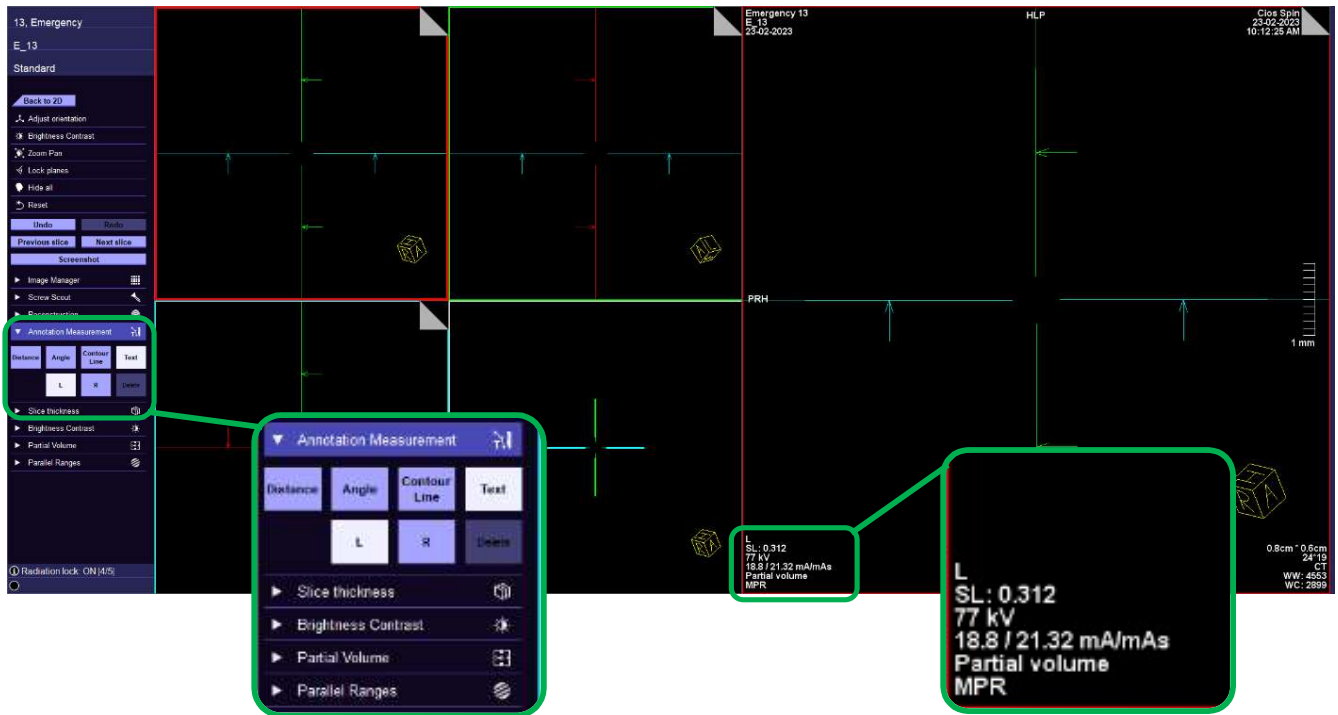
Hvilke foranstaltninger tages der fra fabrikantens side for at afbøde mulige risici?

Vores serviceorganisation vil installere en ny softwareversion VA30K.

Med softwareversion VA30K vil brugergrænsefladen på Cios VA30-systemer blive ændret for at tage hensyn til de nuværende standarder DIN 6862-3 og IEC 60601-2-54.

Vedrørende DIN 6862-3:

I 3D-tilstand, og hvis patientorienteringsoplysninger er vigtige i en procedure, kan brugeren foruddefinere patientorienteringen "L/R" (venstre/højre), og derfor vil information om "lateralitet" desuden blive gemt i det kliniske billede (se skærbillede af brugergrænsefladen nedenfor).



Vedrørende IEC 60601-2-54:

I SUB, DR, DCM samt i 3D-tilstand er autolagring-funktionen valgt/aktiveret som standard og kan ikke deaktiveres af brugeren.

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

Hvor effektive er den eller de korrigerende foranstaltning(er)?

Vedrørende DIN 6862-3:

Med den korrigerende handling vil sandsynligheden for at sammenblende patientens orientering med hensyn til "lateralitet" (dvs. venstre/højre) blive minimeret.

Vedrørende IEC 60601-2-54:

Med den korrigerende handling vil brugeren ikke længere være i stand til at deaktivere autolagringstilstand for SUB, DR og DCM.

Kort fortalt minimerer den korrigerende handling sandsynligheden for, at denne manglende overholdelse af internationale standarder forekommer.

Hvordan vil den korrigerende foranstaltning blive udført?

Den korrigerende handling vil blive implementeret med den kommende softwareversion VA30K med opdatering AX036/23/S. Vores serviceorganisation vil kontakte dig for at træffe en aftale om udførelse af fejlrettelsen. Du er velkommen til at kontakte vores serviceafdeling med henblik på en tidligere aftale.

Dette brev vil blive sendt til alle berørte kunder som opdatering AX035/23/S.

Hvilke risici er der for patienter, som tidligere er blevet undersøgt eller behandlet med dette system?

Risici for patienter, som tidligere er blevet undersøgt eller behandlet, tages ikke i betragtning af fabrikanten.

Sørg venligst for at alle brugere af påvirkede produkter inden for jeres organisation og andre der behøver oplysningerne, modtager de sikkerhedsrelevante oplysninger i dette varsel samt at de overholder anbefalingerne heri.

Vi sætter pris på din forståelse og samarbejde med denne sikkerhedsrådgivning og beder dig straks instruere dit personale i overensstemmelse hermed. Sørg venligst for, at denne sikkerhedsmeddelelse anbringes på et passende sted i de relevante dokumenter vedrørende produktet. Opbevar disse oplysninger mindst, indtil foranstaltningerne er afsluttet.

Send disse sikkerhedsoplysninger til andre organisationer, der kan blive berørt af denne foranstaltning.

Hvis enheden er solgt videre og derfor ikke længere er i din besiddelse, bedes du sende denne sikkerhedsmeddelelse til den nye ejer. Vi vil også bede dig om så vidt muligt at oplyse os om den nye ejers identitet.

Med venlig hilsen,

Siemens Healthcare A/S