

Svim korisnicima sljedećih sustava: Cios VA30

Naziv proizvoda / trgovački naziv:	Cios Spin, Cios Alpha, Cios Flow	EU-SRN	DE-MF-000006122
UDI-DI:	04056869153506, 04056869153490, 04056869246628	E-pošta	
		Datum	
		Identifikacijska oznaka korektivne radnje	AX036/23/S

Informacije o sigurnosti za korisnika (engl. Customer Safety Information, CSI) za korektivnu radnju povezanu sa sigurnosti uporabe uređaja

Predmet: ispunjavanje novih zahtjeva iz normi DIN i IEC za sustave Cios VA30

Poštovani korisnici,

Željeli bismo vas obavijestiti o mogućem problemu u vezi s vašim sustavom/ima Cios VA30 i o korektivnoj radnji koja će biti izvedena.

U čemu je problem i kada se on javlja?

Potencijalno zahvaćeni sustav: Cios Spin VA30

U vezi s normom DIN 6862-3:

Zasad u 3D načinu rada korisnik ne može definirati i spremiti informacije o orijentaciji slike koje se odnose na „lateralnost” (tj. L = lijevo / R = desno) s kliničkom slikom.

Potencijalno zahvaćeni sustavi: Cios Alpha VA30, Cios Spin VA30, Cios Flow VA30

U vezi s normom IEC 60601-2-54:

Zasad u radiografskim načinima rada SUB, DR i DCM korisnik može deaktivirati funkciju automatske pohrane, međutim, u 3D načinu rada funkcija automatske pohrane aktivirana je prema zadanim postavkama te je korisnik ne može deaktivirati.

Koji je utjecaj na rad sustava i koji su mogući rizici?

U vezi s normom DIN 6862-3:

U 3D načinu rada korisnik bi mogao pomiješati orijentaciju pacijenta u pogledu „lateralnosti“. Stoga bi korisnik mogao donijeti pogrešnu dijagnozu i/ili izvesti pogrešno liječenje na temelju snimljenih kliničkih slika koje ne pružaju jasne informacije o orijentaciji pacijenta.

U vezi s normom IEC 60601-2-54:

Korisnik bi mogao deaktivirati način rada automatske pohrane za radiografske načine rada SUB, DR i DCM. Posljedično, korisnik bi slučajno mogao zaboraviti spremi slike ručno, pa bi bio prisiljen ponoviti akviziciju slike i udvostručiti dozu zračenja koja je prvotno bila potrebna.

Kako je problem uočen i koji je glavni uzrok problema?

U okviru kontinuiranog održavanja sustava novi i već isporučeni sustavi kontinuirano se prate u pogledu usklađenosti s primjenjivim normama i propisima, kao i u pogledu izmjena normi.

Koje korake mora poduzeti korisnik kako bi spriječio moguće rizike povezane sa spomenutim problemom?

U vezi s normom DIN 6862-3:

U 3D načinu rada i ako su informacije o „lateralnosti“ važne za postupak, korisnik prije početka postupka treba postaviti pomoćnu oznaku na putanju zračenja radi jasnog označavanja orijentacije pacijenta (npr. lijeva ili desna oznaka).

U vezi s normom IEC 60601-2-54:

Korisnik ne smije deaktivirati način rada automatske pohrane za radiografske načine rada SUB, DR i DCM.

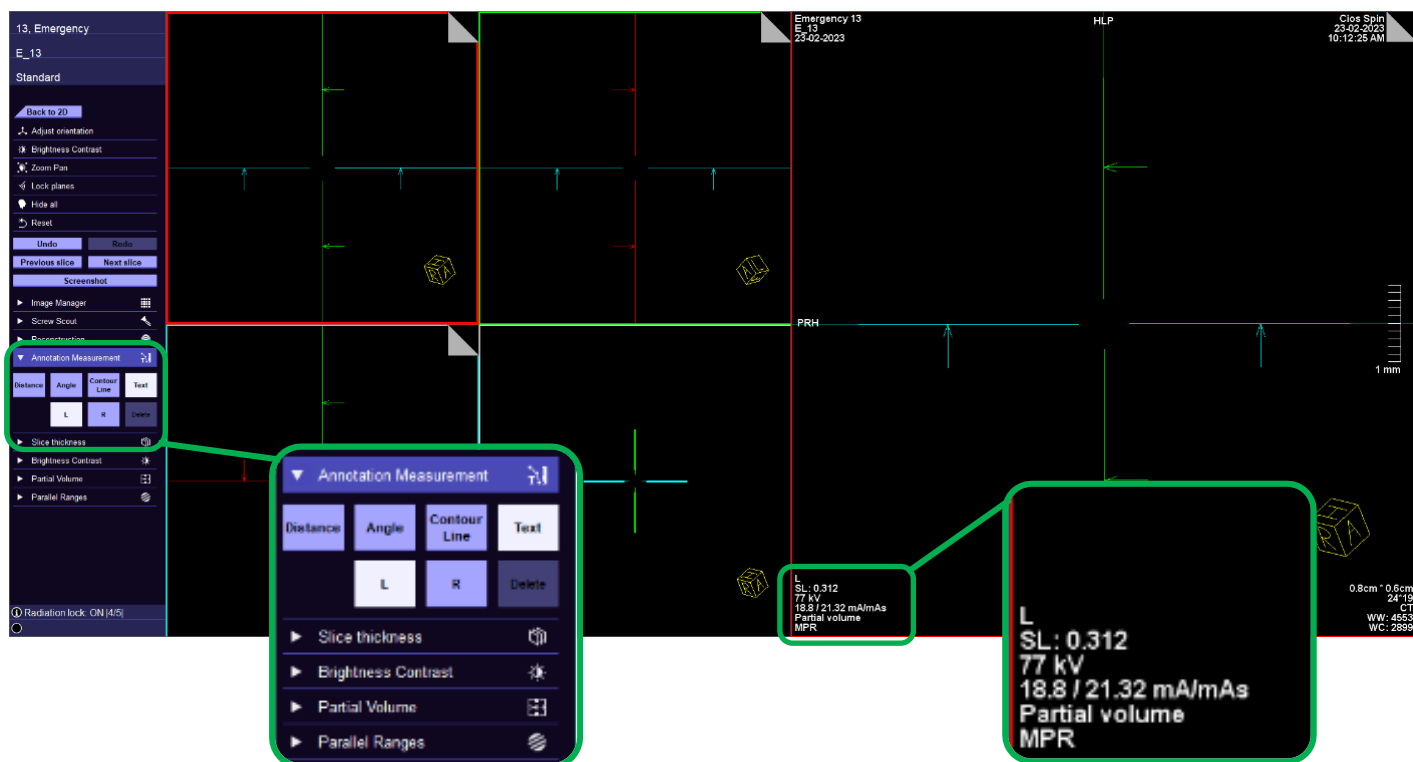
Što poduzima proizvođač kako bi se umanjili mogući rizici?

Naša servisna organizacija instalirat će novu inačicu sustava VA30K.

Uz inačicu softvera VA30K korisničko sučelje sustava Cios VA30 bit će izmijenjeno da bi odražavalo aktualne norme DIN 6862-3 i IEC 60601-2-54.

U vezi s normom DIN 6862-3:

U 3D načinu rada i ako su informacije o orijentaciji pacijenta važne za postupak, korisnik može unaprijed definirati orijentaciju pacijenta „L/R“ (lijevo/desno), pa će informacije o „lateralnosti“ biti dodatno spremljene na kliničkoj slici (pogledajte snimku zaslona korisničkog sučelja u nastavku).



U vezi s normom IEC 60601-2-54:

U radiografskim načinima rada SUB, DR, DCM, kao i u 3D načinu rada, funkcija automatske pohrane odabire se / aktivira prema zadanim postavkama te je korisnik ne može deaktivirati.

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		<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	100 %	125	<input type="checkbox"/>	8
ROAD-Triplet	IOD Standard (d)	<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"/>	

Koliko su korektivne radnje učinkovite?

U vezi s normom DIN 6862-3:

Korektivnom radnjom vjerojatnost zabune u vezi s orijentacijom pacijenta koja se odnosi na „lateralnost“ (tj. lijevo/desno) bit će svedena na najmanju moguću mjeru.

U vezi s normom IEC 60601-2-54:

Nakon izvođenja korektivne radnje korisnik više neće moći deaktivirati način rada automatske pohrane za radiografske načine rada SUB, DR i DCM.

Ukratko, korektivnom radnjom vjerojatnost pojave nesukladnosti s međunarodnim normama svodi se na najmanju moguću mjeru.

Na koji će se način primijeniti korektivna radnja?

Korektivna radnja bit će uvedena s nadolazećom inačicom softvera VA30K kao mjera AX036/23/S. Naša će vas servisna organizacija kontaktirati radi zakazivanja termina za izvođenje korektivne radnje. Obratite se našoj servisnoj organizaciji za raniji termin.

Ovaj se dopis dostavlja svim korisnicima na koje se odnosi kao ažuriranje AX035/23/S.

Koji rizici postoje za pacijente koji su prethodno pregledani ili liječeni uz primjenu ovog sustava?

Proizvođač smatra da nema rizika za prethodno pregledane ili liječene pacijente.

Pobrinite se da svi korisnici zahvaćenih proizvoda u vašoj organizaciji i sve ostale osobe koje bi možda trebale biti informirane dobiju informacije relevantne za sigurnost navedene u ovoj obavijesti i da se pridržavaju preporuka koje ona sadržava.

Hvala vam na razumijevanju i suradnji vezano uz ovu sigurnosnu obavijest i molimo vas da svojem osoblju odmah date odgovarajuće upute. Ovu sigurnosnu obavijest propisno pohranite u svoju evidenciju vezanu uz ovaj proizvod. Ove informacije čuvajte barem do dovršetka uvođenja mjera.

Prosljedite ove sigurnosne informacije i drugim organizacijama na koje bi se ova mjera mogla odnositi.

Ako je uređaj prodan i ako ga više ne posjedujete, molimo vas da prosljedite ovu sigurnosnu obavijest novom vlasniku. Također vas molimo da nas obavijestite o identitetu novog vlasnika uređaja, ako je to moguće.

Srdačan pozdrav,