

Para todos os usuários dos seguintes sistemas: Cios VA30

Produto/nome comercial:	Cios Spin, Cios Alpha, Cios Flow	Nome	SHS Updates Healthcare BR
UDI-DI:	04056869153506, 04056869153490, 04056869246628	E-mail	updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com
		Data	Outubro de 2023
		ID da ação corretiva	AX036/23/S

Informações de segurança do cliente (CSI - Customer Safety Information) para ação corretiva de segurança de campo

Assunto: Cumprimento dos novos requisitos das normas DIN e IEC para sistemas Cios VA30

Prezado cliente,

Gostaríamos de informá-lo sobre um possível problema com seu(s) sistema(s) Cios VA30, bem como uma ação corretiva que será realizada.

Qual é o problema e quando ocorre?

Sistema potencialmente afetado: Cios Spin VA30

Em relação à DIN 6862-3:

Até agora, no modo 3D, as informações sobre a orientação da imagem em relação à “lateralidade” (ou seja, L = esquerda / R = direita) não podem ser definidas e salvas com a imagem clínica pelo usuário.

Sistemas potencialmente afetados: Cios Alpha VA30, Cios Spin VA30, Cios Flow VA30

Em relação à IEC 60601-2-54:

Até agora, nos modos de radiografia SUB, DR e DCM, a função de armazenamento automático pode ser desativada pelo usuário; no entanto, no modo 3D, essa função é ativada por padrão e não pode ser desativada pelo usuário.

Qual é o impacto na operação do sistema e quais são os possíveis riscos?

Em relação à DIN 6862-3:

No modo 3D, o usuário pode confundir a orientação do paciente em relação à “lateralidade”. Portanto, o usuário pode realizar um diagnóstico e/ou tratamento incorreto com base nas imagens clínicas adquiridas, que não apresentam informações claras sobre a orientação do paciente.

Em relação à IEC 60601-2-54:

O usuário pode desativar o modo de armazenamento automático para os modos de radiografia SUB, DR e DCM. Conseqüentemente, o usuário pode acidentalmente esquecer de salvar as imagens manualmente e ser forçado a repetir a aquisição da imagem e dobrar a dose de radiação originalmente necessária.

Como o problema foi identificado e qual é a causa raiz?

Como parte da manutenção contínua do sistema, os sistemas novos e já entregues foram monitorados continuamente quanto à conformidade com normas e regulamentos aplicáveis, bem como quanto às mudanças nas normas.

Quais medidas devem ser tomadas pelo usuário para evitar os possíveis riscos associados a este problema?

Em relação à DIN 6862-3:

No modo 3D e se a informação de “lateralidade” for importante no procedimento, o usuário deve colocar um auxiliar de marcação no caminho da radiação para definir claramente a orientação do paciente (ou seja, marcador de esquerda ou direita) antes do início do procedimento.

Em relação à IEC 60601-2-54:

O usuário não deve desativar o modo de armazenamento automático para os modos de radiografia SUB, DR e DCM.

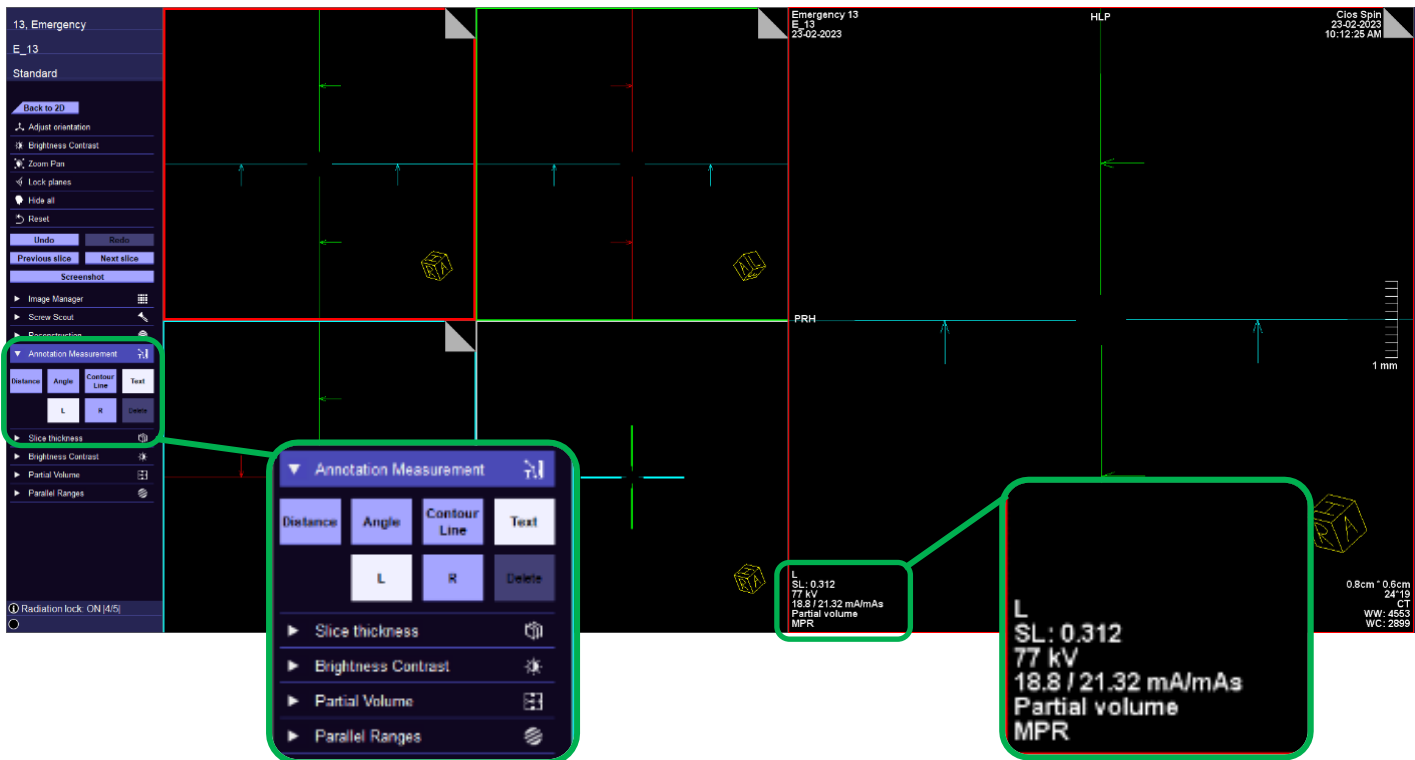
Quais ações estão sendo tomadas pelo fabricante para mitigar possíveis riscos?

Nosso serviço de assistência instalará a nova versão VA30K do software.

Com a versão VA30K do software, a Interface do usuário dos sistemas Cios VA30 será alterada para considerar as normas atuais DIN 6862-3 e IEC 60601-2-54.

Em relação à DIN 6862-3:

No modo 3D e se as informações de orientação do paciente forem importantes em um procedimento, o usuário pode predefinir a orientação do paciente “L/R” (esquerda/direita) e, portanto, as informações de “lateralidade” serão salvas adicionalmente na imagem clínica (veja a captura de tela da Interface do usuário abaixo).



Em relação à IEC 60601-2-54:

Nos modos de radiografia SUB, DR, DCM, bem como no modo 3D, a função de armazenamento automático é selecionada/ativada por padrão e não pode ser desativada pelo usuário.

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"/>	<input type="checkbox"/>	100 %	off	<input type="checkbox"/>	
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"/>	

Qual é a eficiência da(s) ação(ões) corretiva(s)?

Em relação à DIN 6862-3:

Com a ação corretiva, a probabilidade de confundir a orientação do paciente em relação à “lateralidade” (ou seja, esquerda/direita) será minimizada.

Em relação à IEC 60601-2-54:

Com a ação corretiva, o usuário não poderá mais desativar o modo de armazenamento automático para os modos de radiografia SUB, DR e DCM.

Em resumo, a ação corretiva minimiza a probabilidade de ocorrência de não conformidade com as normas internacionais.

Como a ação corretiva será implementada?

A ação corretiva será implementada com a próxima versão do software VA30K como medida AX036/23/S. Nosso serviço de assistência entrará em contato com você para agendar uma visita e realizar a ação corretiva. Não hesite em entrar em contato com o nosso serviço de assistência se quiser marcar uma visita mais cedo. Esta carta será distribuída para os clientes afetados como atualização AX035/23/S.

Quais riscos existem para os pacientes que já foram examinados ou tratados usando esse sistema?

O fabricante não considera riscos para pacientes que foram examinados ou tratados anteriormente.

Certifique-se de que todos os usuários dos produtos afetados dentro da sua organização e que outras pessoas que precisam ser informadas recebam as informações relevantes para a segurança fornecidas com este aviso e cumpram com as recomendações nele contidas.

Agradecemos sua compreensão e cooperação quanto a esse aviso de segurança e solicitamos que você instrua imediatamente sua equipe em conformidade. Certifique-se de que este aviso de segurança seja mantido nos registros relacionados ao produto de forma adequada. Mantenha essas informações até que, pelo menos, as medidas tenham sido realizadas.

Envie também esta informação de segurança a outras empresas que possam ser afetadas por esta ação.

Se o dispositivo tiver sido vendido e, portanto, não estiver mais em sua posse, encaminhe este aviso de segurança para o novo proprietário. Solicitamos também que nos informe a identidade do novo proprietário do dispositivo para cumprimento dos requisitos da RDC 579/2021.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniência que isso possa causar e agradecemos sua compreensão. Em caso de dúvidas, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente: 0800 055 48 38.

Atenciosamente,
Update Manager BR

Informações de Registro ANVISA

Arco Cirúrgico Cios Spin – Número de Registro: 10345162332

Arco Cirúrgico Cios Alpha – Número de Registro: 10345162008