Cienījamais pircēj!

Iepriekš minētajā Philips CombiDiagnost ierīcē tika konstatēta problēma, kas atkārtojoties var radīt risku pacientiem vai ierīces lietotājiem. Šis *Paziņojums par drošību* informē par:

* problēmas būtību un tās iespējamās rašanās apstākļiem;
* darbībām, kas jāveic pircējam/lietotājam, lai novērstu iespējamo risku, kuram tiek pakļauti pacienti vai lietotāji;
* darbībām, ko paredzējis Philips, lai novērstu problēmu.

**Šajā dokumentā ir iekļauta svarīga informācija drošai un pareizai turpmākai Jūsu ierīces lietošanai**

Lūdzu, izskatiet šo informāciju kopā ar visiem darbiniekiem, kuriem jāiepazīstas ar šī paziņojuma saturu. Ir svarīgi izprast šī paziņojuma būtību.

Lūdzu, saglabājiet kopiju kopā ar iekārtas lietošanas instrukciju.

Ja Jums nepieciešama papildinformācija vai atbalsts šajā jautājumā, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo Philips pārstāvi:

Par šo paziņojumu ir ziņots attiecīgajai reglamentējošai iestādei.

Philips atvainojas par visām šīs problēmas radītajām neērtībām.

Patiesā cieņā,

Maikls Mizrači (Michael Mizrachi)

DXR Kvalitātes un izpētes nodaļas vadītājs, Hamburgā

|  |  |
| --- | --- |
| **IETEKMĒTIE IZSTRĀDĀJUMI** | Visas CombiDiagnost sistēmas ar programmatūras versijām 1.0.0, 1.0.1 un 1.0.2 |
| **PROBLĒMAS APRAKSTS** | **kV/mA fiksēšana nedarbojas, kā norādīts:**  fiksēšanas funkcija ir tikai fluoroskopijas funkcija. Kad šī funkcija ir iespējota, pašreizējie starojuma parametri (kV un mA vērtības) tiek saglabāti, lai garantētu konsekventu attēlu. Tas ir saistošs tādu anatomiju izmeklējumiem kā ceļgaliem vai pleciem, kur devas apjomu pie detektora spēcīgi ietekmē tiešā starojuma daudzums. Tā kā programmatūrā ir kļūda, mA vērtības netiek fiksētas, bet tās palielinās, kad operators atsāk impulsu fluoroskopiju vairākas reizes pēc fiksēšanas funkcijas aktivizācijas. Rezultātā pacients saņem palielinātu starojuma devu.  **Attēlu salikšana SkyPlate detektorā tiek priekšlaikus pārtraukta pēc pirmā attēla:**  ja sinhronizācija starp SkyPlate detektoru un sistēmu nav pareiza, priekšskatījuma nobīdes attēlam ir artefakti.  Ja tā notiek, sistēmas programmatūra nosaka priekšskatījuma attēla buferi kā neizmantojamu pirmajā iegūto attēlu salikšanas daļā un priekšlaicīgi pārtrauc attēlu salikšanu.  Attēlu salikšana ir jāatkārto. |
| **IESPĒJAMAIS RISKS** | **kV/mA fiksēšana nedarbojas, kā norādīts:**  ar šo defektu saistītais apdraudējums ir tāds, ka pacients saņem papildu starojuma devu fluoroskopijas procedūras laikā. Kopumā deva pacientam secīgā fluoroskopijā var palielināties par 50–60% salīdzinājumā ar paredzēto devu.  **Attēlu salikšana ar SkyPlate tiek priekšlaikus pārtraukta pēc pirmā attēla:** ar šo defektu saistītais apdraudējums ir pārmērīgs apstarojums. Attēls nav izmantojams, un ir atkārtoti jāsaliek attēli izmantošanai izmeklējumā. |
| **KĀ NOTEIKT IETEKMĒTOS IZSTRĀDĀJUMUS** | Visas CombiDiagnost sistēmas ar programmatūras versijām 1.0.0, 1.0.1 un 1.0.2 |
| **KLIENTA/LIETOTĀJA RĪCĪBA** | **kV/mA fiksēšana nedarbojas, kā norādīts:**  operators var atpazīt šo problēmu, kad paaugstinās mA vērtība.  Kopumā sistēmu var lietot atbilstoši lietošanas instrukcijā norādītajam bez ierobežojumiem.  **Attēlu salikšana SkyPlate tiek priekšlaikus pārtraukta pēc pirmā attēla:** šajās situācijās lietotājs neko nevar darīt.Attēlu salikšanas beigās lietotājs tiek informēts, ka salikšana nav izdevusies. Šo ierīci var turpināt izmantot atbilstoši šim paziņojumam un lietošanas instrukcijā norādītajam. |
| **PHILIPS PLĀNOTĀS DARBĪBAS** | Uzņēmums Philips nodrošinās visu nozares CombiDiagnost R90 sistēmu jauninājumu uz versiju 1.0.3 (Eleva pakotne ar uzlabotu klīnisko EPX datubāzi).  Philips servisa inženieris sazināsies ar jums, tiklīdz būs iespējams veikt tehnisko darbību kopumu.  Ja ir jāsazinās ar uzņēmumu Philips saistībā ar šo programmu, atsaucei izmantojiet ekspluatācijas vietas izmaiņu rīkojumu (Field Change Order) Nr. 70900042. |
| **PAPILDINFORMĀCIJA UN ATBALSTS** | Ja jums nepieciešama sīkāka informācija vai atbalsts šajā jautājumā, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo Philips pārstāvi  SIA “Arbor Medical Korporācija”, tālr. +371 67620126, e-mail [arbor@arbor.lv](mailto:arbor@arbor.lv) |