

STEIDZAMS operatīvais drošības paziņojums

Philips Azurion un Allura sistēmas

Iespējams attēlveidošanas funkcionalitātes zudums, ko rada rentgena starojuma neuzsākšana vai periodiska starojuma uzsākšana, izmantojot vadu kājsslēdzi.

13.04.2026.

Šajā dokumentā ir ietverta svarīga informācija, lai turpmāk varētu droši un pareizi izmantot jūsu aprīkojumu

Pārskatiet tālāk sniegto informāciju kopā ar visiem saviem darbiniekiem, kuriem ir jāzina šī paziņojuma saturs. Ir svarīgi saprast šī paziņojuma ietekmi.

Saglabājiet šo vēstuli atsaucei.

Godātais klient!

Uzņēmums Philips ir identificējis potenciālu drošības problēmu saistībā ar vadu kājsslēdzi, kas tiek izmantots Philips Azurion un Allura sistēmās, kur, izmantojot vadu kājsslēdzi, rentgena starojuma uzsākšana nav iespējama vai ir iespējama tikai periodiski. Šis steidzamais operatīvais drošības paziņojums ir paredzēts, lai sniegtu jums tālāk norādīto informāciju.

1. Problēmas apraksts un apstākļi, kādos tā var notikt

Uzņēmums Philips ir identificējis gadījumus, kad rentgena attēlveidošana var netikt uzsākta vai var notikt ar pārtraukumiem, lietojot vadu kājsslēdzi, šādu iemeslu dēļ:

- Periodisks vai neesošs elektriskais kontakts, nospiežot kājsslēdža pedāli, jo pakāpeniski veidojas silīcija oksīda slāņi uz mikroslēdža¹ kontaktvirsmām.
- Kājsslēdža kabeļa iekšējais bojājums.
- Spriedzes mazinātāja uzlikšana² uz savienotāja, kas var ne pilnībā mazināt mehānisko slodzi, kas savukārt var iespējami izraisīt savienotāja bojājumus un/vai periodisku vai pilnīgu savienojuma zudumu.

2. Ar problēmu saistītais apdraudējums/kaitējums

Attēlveidošanas zudums klīniskās lietošanas laikā var izraisīt vai veicināt procedūras komplikācijas un/vai terapijas aizkavēšanos.

Visvairāk apdraudētais iedzīvotāju segments ir pacienti, kuriem tiek veiktas sarežģītas un/vai steidzamas intervences potenciāli dzīvībai bīstamu stāvokļu gadījumā (piemēram, akūts išēmisks insults, ST segmenta paaugstinājuma miokarda išēmija, dzīvībai bīstama asiņošana). Terapijas aizkavēšanās pacientiem, kuriem nepieciešama steidzama intervence, var veicināt jau tā kritiskā stāvokļa turpmāku pasliktināšanos, un tas var izraisīt nāvi. Attēlveidošanas zudums tehniski sarežģītu

¹ Mikroslēdzis ir kājsslēdzī esošs komponents, kas, nospiežot pedāli, noslēdz elektrisko ķēdi un aktivizē rentgena starojumu.

² Spriedzes mazinātājs uz savienotāja ir plastmasas saite, kas tur kājsslēdža kabeli, lai noņemtu spriedzi no kājsslēdža kabeļa un Allura vai Azurion sistēmas savienojuma.

intervenču kritiskajās fāzēs var veicināt procesuālas komplikācijas, kas var izraisīt kritiskus ievainojumus vai nāvi.

Laikā no 2023. gada janvāra līdz 2025. gada decembrim uzņēmums Philips ir saņēmis 3554 sūdzības, kas varētu būt saistītas ar šo problēmu. Philips saņēma divus ziņojumus par nopietniem ievainojumiem un vienu ziņojumu par nāvi, kas varētu būt saistīta ar šo problēmu.

3. Ietekmētie izstrādājumi un to identificēšana

Šī problēma ietekmē Philips Azurion un Allura sērijas. Šīs vēstules A pielikumā ir iekļauta tabula, kurā uzskaitīti sistēmas kodi un komerciālie nosaukumi, kā arī ietekmēto sistēmu paredzētais lietojums.

4. Darbības, kas jāveic klientam/lietotājam un kuru mērķis ir samazināt riskus pacientiem

- Izplatiet šo steidzamo operatīvo drošības paziņojumu visiem sistēmas lietotājiem, lai viņi būtu informēti par šo problēmu un ievērotu tālāk sniegtos norādījumus.
- Pirms pirmās procedūras sākšanas veiciet ikdienas pārbaudi, kā aprakstīts tālāk norādītajā ierīces marķējumā.

“Katru dienu pirms pirmās procedūras sākšanas veiciet tālāk norādīto pārbaudi. Ja konstatējat jebkādas bojājumus vai kāds solis neizdodas, nekavējoties pārtrauciet sistēmas lietošanu un sazinieties ar tehnisko atbalstu. Pārbaudiet visu sistēmai pievienoto kājsslēdžu (primāro un papildu) funkcionalitāti.

 - Pārbaudiet katru kājsslēdzi un kājsslēdža kabeli, vai tas nav bojāts, piemēram, meklējiet plīsumus, griezumus vai nobrāzumus.*
 - (...).*
 - Pārbaudiet, vai katrs kājsslēdzis ir pareizi savienots ar sistēmu.*
 - Nodrošiniet, lai kājsslēdžu kabeli netraucētu darbībām izmeklējumu telpā.*
 - Pārbaudiet visus pedāļus uz katra pievienotā kājsslēdža, vai tie darbojas pareizi.”*
- Ja jums rodas kājsslēdža aktivizācijas problēma, lūdzu, ziņojiet par to vietējam Philips pārstāvim.
- Gadījumā, ja ietekmētā sistēma ir nodota citai organizācijai, nosūtiet šai organizācijai šī steidzamā operatīvā drošības paziņojuma kopiju un ar vietējā Philips pārstāvja starpniecību informējiet Philips par šo pārsūtīšanu.
- Glabājiet šo steidzamo operatīvo drošības paziņojumu kopā ar sistēmas dokumentāciju, līdz Philips veiks korekcijas jūsu sistēmā. Gādājiet, lai vēstule atrastos vietā, kur to var redzēt/apskatīt.
- Aizpildiet un nosūtiet Philips šim steidzamajam operatīvajam drošības paziņojumam pievienoto atbildes veidlapu iespējami drīz, bet ne vēlāk kā 30 dienu laikā pēc saņemšanas. Ar šīs veidlapas aizpildīšanu tiek apstiprināts, ka steidzamais operatīvais drošības paziņojums ir saņemts, problēma ir izprasta un tiks veiktas nepieciešamās darbības.

5. Uzņēmuma Philips plānotās darbības attiecībā uz Image Guided Therapy Systems, lai novērstu šo problēmu.

Uzņēmums Philips ietekmētajās sistēmās plāno veikt šādas darbības:

- Uzstādīt pārveidotu spriedzes mazinātāju visos vadu kājsslēdžos.
- Sistēmām ar galdu, kas atbalsta divu vadu kājsslēdžu savienojumu, uzstādīt papildu vadu kājsslēdzi ar pārveidotu mikroslēdzi.
- Sistēmām ar galdu, kas neatbalsta divu vadu kājsslēdžu savienojumu, uzstādīt vadu kājsslēdzi ar pārveidotu mikroslēdzi un pārveidotu kabeli.

Tālāk esošajā tabulā ir apkopotas darbības, kas veiktas, ņemot vērā sistēmas galda veidu un pašlaik uzstādīto kājsslēdžu skaitu:

Sistēmas galdi, kas atbalsta divu vadu kājslēdžu savienojumu		
Sistēmas galds *	Uzstādīto kājslēdžu skaits	Philips darbības**
AD7XT vai AD7XNT galds	Viens vadu kājslēdzis	Pārveidotā spriedzes mazinātāja uzstādīšana. Papildu vadu kājslēdža uzstādīšana. Uzņēmums Philips paredz sākt šo darbību 2026. gada maijā.
	Viens vadu kājslēdzis un bezvadu kājslēdzis	Pārveidotā spriedzes mazinātāja uzstādīšana. Uzņēmums Philips paredz sākt šo darbību 2026. gada maijā.
AD7XT vai AD7XNT galds ar piederumu sliežu komplektu AD5G galds vai hibrīda operāciju zāles galds	Viens vadu kājslēdzis	Pārveidotā spriedzes mazinātāja uzstādīšana. Papildu vadu kājslēdža uzstādīšana. Uzņēmums Philips paredz sākt šo darbību 2026. gada trešajā ceturksnī.
	Viens vadu kājslēdzis un bezvadu kājslēdzis	Pārveidotā spriedzes mazinātāja uzstādīšana. Uzņēmums Philips paredz sākt šo darbību 2026. gada trešajā ceturksnī.
Sistēmas galdi, kas atbalsta viena vadu kājslēdža savienojumu		
AD7, AD7NT vai AD5i galds	Viens vadu kājslēdzis	Kājslēdža nomaina ar pārveidotu vadu kājslēdzi, kurā ir pārveidots mikroslēdzis, un pārveidots kabelis ar integrētu spriedzes mazinātāju. Uzņēmums Philips paredz sākt šo darbību 2026. gada ceturtajā ceturksnī.
	Viens vadu kājslēdzis un bezvadu kājslēdzis	Pārveidotā spriedzes mazinātāja uzstādīšana. Uzņēmums Philips paredz sākt šo darbību 2026. gada trešajā ceturksnī.

** Sīkāka informācija sistēmas galda identificēšanai ir sniegta B pielikumā*

*** Paredzamie pieejamības datumi ir atkarīgi no regulatīvās atļaujas saņemšanas*

Vietējais Philips pārstāvis sazināsies ar jums, lai ieplānotu operatīvā servisa inženiera apmeklējumu šo darbību veikšanai.

Esiet droši, ka augsta drošības un kvalitātes līmeņa uzturēšana ir mūsu augstākā prioritāte. Ja nepieciešama papildinformācija vai atbalsts saistībā ar šīm problēmām, sazinieties ar vietējo Philips pārstāvi:

SIA "Arbor Medical Korporācija" Produktu speciālistu Dāvi Zalmani.

e-pasts davis.zalmans@arbor.lv tālr. +371 22303307 vai

e-pasts arbor@arbor.lv tālr. +371 67620126

Par šo paziņojumu ir ziņots attiecīgajām regulējošajām iestādēm.

Uzņēmums Philips atvainojas par jebkādām neērtībām, ko izraisījusi šī problēma.

Ar cieņu –

Kristīne Požarska
Servisa vadītāja asistents



