

**STEIDZAMS paziņojums par drošību
2021-IGT-BST-020**

Allura Xper un Azurion sistēmas

Bezvadu kājslēdža savienojuma problēmas, kas izraisa
rentgenoskopijas un ekspozīcijas pārtraukšanu.

2021. GADA 22. OKT.

**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.

Cienījamais pircēj!

Philips Allura Xper un Azurion ultraskaņas sistēmām tika konstatēta problēma, kas var radīt risku
pacientiem. Šis STEIDZAMAIS paziņojums par drošību ir paredzēts, lai informētu jūs par:

1. problēmas būtību un tās iespējamās rašanās apstākļiem;

Bezvadu kājslēdzi izmanto rentgenoskopijas un ekspozīcijas vadībai darbā ar Philips Allura Xper un
Azurion sistēmām.

Uzņēmums Philips ir konstatējis, ka bezvadu kājslēdzis var pēkšni pārtraukt reaģēt
aparātprogrammatūras klūdas dēļ, kad vienlaikus pastāv vairāki apkārtējās vides apstākļi, piemēram,
elektromagnētiskās saderības traucējumi un citu bezvadu ierīču esamība telpā.

Ja bezvadu kājslēdzis nedarbojas, rentgenoskopijas attēlveidošana un ekspozīcija nav pieejama, līdz
veikta sistēmas pilna restartēšana [izslēgšana un ieslēgšana].

2. ar šo problēmu saistīto apdraudējumu/kaitējumu;

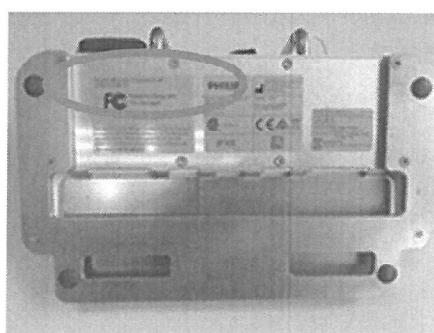
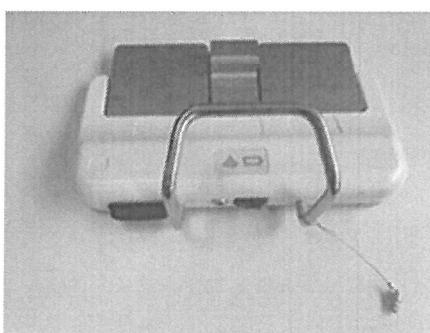
Ja rodas šī bezvadu kājslēdža problēma, procedūra tiek aizkavēta, un iespējams tās pārtraukums.

Līdz šim Philips ir saņēmis vienu ziņojumu par pacientam radušos kaitējumu procedūras pārtraukšanas
dēļ. Pacientam radās apjomīgāks miokarda infarkts, nekā būtu prognozēts.

3. ietekmētajiem produktiem un to identificēšanu.

Problēma ietekmē šādus bezvadu kājslēdžus:

Apraksts	Modeļa numurs
WFS Ad7(X) opcija 3P	459801319471
WFS AD7(X) opcija 4P+2	459801319521
WFS Ad7(X) opcija 3P	459801319361
WFS AD7(X) opcija 4P+2	459801319421
WFS lauka pagarinājuma komplekts 3P (ORT)	459801319481
WFS lauka pagarinājuma komplekts 4P+2 (ORT)	459801319531
WFS lauka pagarinājuma komplekts 3P	459801319511
WFS lauka pagarinājuma komplekts 4P+2	459801319541
WFS lauka pagarinājuma komplekts Mono	459801319371
WFS lauka pagarinājuma komplekts Biplane	459801319431
WFS lauka pagarinājuma komplekts Mono (ORT)	459801319391
WFS lauka pagarinājuma komplekts Biplane (ORT)	459801319441
Bezvadu kājslēdža komplekts 3P	459801238241
Bezvadu kājslēdzis 3P	459801238231
Bezvadu kājslēdža komplekts 4P+2	459801238261
Bezvadu kājslēdzis 4P+2	459801238251
Bezvadu kājslēdža komplekts 3P	459801238201
Bezvadu kājslēdzis 3P	459801238191
Bezvadu kājslēdža komplekts 4P+2	459801238221
Bezvadu kājslēdzis 4P+2	459801238211
Bezvadu kājslēdža 3P komplekts	459801733051
Bezvadu kājslēdža 3P komplekts	459801733061
Bezvadu kājslēdža 4P+2 komplekts	459801733071
Bezvadu kājslēdža 4P+2 komplekts	459801733081
WFS bāzes stacija	459801257861
WFS bāzes stacijas komplekts	459801733091



1. attēls. Etiķetes atrašanās vieta kājslēdža apakšā

Modeļa nosaukums un modeļa numurs ir norādīts uz etiķetes kājslēdža apakšā, kā parādīts 1. attēlā.

4. Darbības, kas jāveic pircējam/lietotājam, lai novērstu iespējamo risku, kuram tiek pakļauti pacienti vai lietotāji

- Nodrošiniet, lai sistēmai vienmēr būtu pievienots kājslēdzis ar vadu. Kājslēdzis ar vadu vienmēr ir iekļauts Allura Xper un Azurion sistēmu komplektācijā.
- Nekavējoties sāciet izmantot kājslēdzi ar vadu, ja pazūd bezvadu kājslēdža savienojums.
- Nosūtiet šo paziņojumu visiem ierīces lietotājiem, lai viņi būtu informēti par izstrādājuma problēmu.
- Pievienojiet šo paziņojumu par drošību Philips Allura Xper vai Azurion sistēmas dokumentācijai.
- Nosūtiet pievienoto atbildes veidlapu uzņēmumam Philips, apliecinot, ka:
 - sistēmai ir pieslēgts Allura Xper un Azurion sistēmas kājslēdzis ar vadu;
 - sistēmas lietotāji ir pārskatījuši un sapratuši šo paziņojumu par drošību.

5. Darbības, ko uzņēmums Philips IG Systems ir paredzējis veikt, lai novērstu problēmu

Ar Jums sazināsies vietējais Philips pārstāvis, tiklīdz būs pieejams risinājums.

Nemiet vērā, ka mūsu augstākā prioritāte ir augsts drošības un kvalitātes standarts. Ja jums nepieciešama sīkāka informācija vai atbalsts šajā jautājumā, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo Philips pārstāvi

SIA "Arbor Medical Korporācija", tālr. +371 67620126, e-pasts arbor@arbor.lv

Patiessā cieņā,



Rajesh Kathuria
Head of Quality – IGT Systems

Radzešs Katurija (Rajesh Kathuria)
Kvalitātes departamenta vadītājs – IGT sistēmas



Arnis Kramzaks
Korektīvo drošības darbību koordinators
SIA "Arbor Medical Korporācija"



Philips patentētā informācija. Neatļauta lietošana ir aizliegta.

STEIDZAMĀ paziņojuma par drošību ATBILDES VEIDLAPA

Atsauce: 2021-IGT-BST-020: Bezvadu kājslēdža savienojuma problēmas, kas izraisa rentgenoskopijas un ekspozīcijas pārtraukšanu

Norādījumi: aizpildiet šo veidlapu un atgrieziet to uzņēmumam Philips ne vēlāk kā 30 dienas pēc saņemšanas. Aizpildot šo veidlapu, tiek apstiprināts, ka Paziņojums par drošību ir saņemts, problēma ir izprasta un tiks veiktas nepieciešamās darbības.

Klienta/saņēmēja/iestādes nosaukums:_____

Iela:_____

Pilsēta/apgabals/pasta indekss/valsts:_____

Klientu darbības

- Nodrošiniet, lai sistēmai vienmēr būtu pievienots kājslēdzis ar vadu. Kājslēdzis ar vadu vienmēr ir iekļauts Allura Xper un Azurion sistēmu komplektācijā.
- Nekavējoties sāciet izmantot kājslēdzi ar vadu, ja pazūd bezvadu kājslēdža savienojums.
- Nosūtiet šo paziņojumu visiem ierīces lietotājiem, lai viņi būtu informēti par izstrādājuma problēmu.
- Pievienojiet šo paziņojumu par drošību Philips Allura Xper vai Azurion sistēmas dokumentācijai.
- Nosūtiet pievienoto atbildes veidlapu uzņēmumam Philips, apliecinot, ka:
 - sistēmai ir pieslēgts kājslēdzis ar vadu;
 - sistēmas lietotāji ir pārskatījuši un sapratuši šo paziņojumu par drošību.

Mēs apliecinām, ka paziņojums par drošību ir saņemts un izprasts, un apstiprinām, ka šīs vēstules informācija ir atbilstīgi nodota visiem lietotājiem, kuri lieto Philips Allura Xper vai Azurion sistēmu.

Personas, kas aizpilda šo atbildes veidlapu, vārds un uzvārds:

Paraksts:_____

Vārds (drukātiem burtiem):_____

Ieņemamais amats:_____

Tālruņa numurs:_____

E-pasta adrese:_____

Datums
(DD/MM/GGGG):_____

Lūdzu, nosūtiet šo apstiprinājuma veidlapu adresātam:

SIA "Arbor Medical Korporācija", tālr. +371 67620126, e-pasts arbor@arbor.lv