

STEIDZAMI - Paziņojums par drošību Medicīnas ierīces labojums

Philips Incisive CT datortomogrāfijas rentgenstaru iekārta

Gentrija pašbloķēšana savērtā pozīcijā var nedarboties; pārtrauciet lietošanu nekavējoties

Cienījamais pircēj!

Iepriekš minētajā Philips Incisive CT iekārtu klāstā tika konstatēta problēma, kas atkārtojoties var radīt risku pacientiem vai lietotājiem. Šis FSN-FCO72800745 ir paredzēts, lai informētu jūs 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 ieplānojis uzņēmums Philips Precision Diagnostics China, lai labotu 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, saglabājiēt kopiju kopā ar iekārtas lietošanas instrukciju.

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

Par šo paziņojumu ir ziņots attiecīgajai reglamentējošai iestādei.

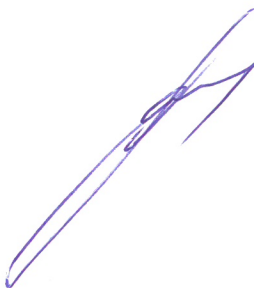
Philips atvairinās par visām šīs problēmas radītajām neērtībām.

Patiesā cieņā,

Li Xin

Kvalitātes un normatīvo prasību nodaļas vadītājs, Philips Precision Diagnostics (PD) China

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



IETEKMĒTIE IZSTRĀDĀJUMI	728143 Incisive CT datortomogrāfijas rentgenstaru iekārta									
PROBLĒMAS APRAKSTS	Uzņēmums Philips ir konstatējis problēmu ar aktuatoriem, kas tiek izmantoti kopā ar Incisive gentriju. Šīs problēmas dēļ var nedarboties gentrija pašbloķēšana, ja abi aktuatori abās pusēs nedarbojas. Dažos gadījumos sistēmās ar ietekmētajiem komponentiem gentrijs var lēnām savērties uz priekšu, sliktākajā gadījumā sasniedzot savēršanas ierobežojuma leņķi +31°.									
IESPĒJAMĀIS RISKS	Ja tā notiek, tas var radīt tālāk norādītās bīstamās situācijas. - iegūtie attēli var neatbalstīt klīnisko diagnozi negaidītas gentrija kustības dēļ, kas ietekmē attēla kvalitāti; tādā gadījumā var būt nepieciešama pacienta atkārtota skenēšana, pamatojoties uz profesionālu lēmumu; vai - pacients (it īpaši korpulents vai bezsamaņā esošs) var saskarties ar gentriju un, iespējams, iesprūst starp gentriju un kušeti, kas var radīt nopietnu traumu vai sliktākajā gadījumā nāvi.									
KĀ NOTEIKT IETEKMĒTOS IZSTRĀDĀJUMUS	Ietekmētās Incisive CT iekārtas ir norādītas A pielikumā pēc sistēmas sērijas numura (SN) un unikālā ierīces identifikatora (UDI). Lai uzzinātu, vai iekārta ir ietekmēta, skatiet DT iekārtas uzlīmi.									
KLIENĀ/LIETOTĀJA RĪCĪBA	1. Nekavējoties PĀRTRAUCIET iekārtas lietošanu, līdz tiek ieviesti dokumentā FCO72800745 norādītie pasākumi. 2. Pēc tam, kad Philips apkalpes dienesta pārstāvis ir ieviesis dokumentā FCO72800745 (gentrija savērsuma bloķēšana) norādītos pasākumus, un pirms dokumentā FCO72800742 norādīto darbību izpildes aktuatora nomainīai gentrija savērsums tiks fiziski bloķēts. Ja nejauši nospiežat savēršanas pogu uz gentrija vadības paneļa vai izpildāt protokolu ar skenēšanu savērtā pozīcijā, iekārta vadības pults programmatūrā var parādīt kļūdas ziņojumu, kā redzams tālāk. Error Tilt angle is changing abnormally (the measured tilting speed is more than 3 degree/sec or is less than 0.4 degree/sec, or in the wrong direction.) OK 1. attēls – kļūdas ziņojums vadības pults lietotāja interfeisā, ja netišām izmanto savēršanas funkciju pēc gentrija fiziskas bloķēšanas Ja šāda kļūda tiek saņemta, izpildiet tālāk norādītās darbības, lai iekārtu varētu atkal klīniski izmantot. <table><tr><th>#</th><th>Scenārijs</th><th>Pretpasākums</th></tr><tr><td>1</td><td>Ja tiek nospiesta un turēta savēršanas poga uz vadības paneļa un iekārta parāda 1. attēlā redzamo kļūdas ziņojumu</td><td>Ja uznirst kļūdas ziņojums, noklikšķiniet uz OK (Labi), lai automātiski notīrītu kļūdas ziņojumu. Skeneris var turpināt darbu.</td></tr><tr><td>2</td><td>Nejauši tiek izpildīts skenēšanas savērtā pozīcija protokols un iekārta parāda 1. attēlā redzamo kļūdas ziņojumu</td><td>1. darbība. Noklikšķiniet uz OK (Labi), lai automātiski notīrītu kļūdas ziņojumu. 2. darbība. Mainiet iestatīšanas leņķi atpakaļ uz nulli; iekārta var turpināt darbu bez savēršanas funkcijas.</td></tr></table> 3. B pielikumā skatiet pagaidu darbplūsmas risinājumus, kamēr gentrija savēršana ir bloķēta un aktuatori vēl nav nomainīti.	#	Scenārijs	Pretpasākums	1	Ja tiek nospiesta un turēta savēršanas poga uz vadības paneļa un iekārta parāda 1. attēlā redzamo kļūdas ziņojumu	Ja uznirst kļūdas ziņojums, noklikšķiniet uz OK (Labi), lai automātiski notīrītu kļūdas ziņojumu. Skeneris var turpināt darbu.	2	Nejauši tiek izpildīts skenēšanas savērtā pozīcija protokols un iekārta parāda 1. attēlā redzamo kļūdas ziņojumu	1. darbība. Noklikšķiniet uz OK (Labi), lai automātiski notīrītu kļūdas ziņojumu. 2. darbība. Mainiet iestatīšanas leņķi atpakaļ uz nulli; iekārta var turpināt darbu bez savēršanas funkcijas.
#	Scenārijs	Pretpasākums								
1	Ja tiek nospiesta un turēta savēršanas poga uz vadības paneļa un iekārta parāda 1. attēlā redzamo kļūdas ziņojumu	Ja uznirst kļūdas ziņojums, noklikšķiniet uz OK (Labi), lai automātiski notīrītu kļūdas ziņojumu. Skeneris var turpināt darbu.								
2	Nejauši tiek izpildīts skenēšanas savērtā pozīcija protokols un iekārta parāda 1. attēlā redzamo kļūdas ziņojumu	1. darbība. Noklikšķiniet uz OK (Labi), lai automātiski notīrītu kļūdas ziņojumu. 2. darbība. Mainiet iestatīšanas leņķi atpakaļ uz nulli; iekārta var turpināt darbu bez savēršanas funkcijas.								

PHILIPS PLĀNOTĀS DARBĪBAS	Philips veiks dokumentā FCO72800745 norādītās darbības, lai bloķētu gentrija sasvēršanas funkciju (plānots 2021. gada februārī), lai nekavējoties novērstu iepriekš aprakstīto apdraudējuma situāciju un lai iekārtu varētu atkal klīniski izmantot. Philips veiks dokumentā FCO72800742 norādītās darbības, lai nomainītu ietekmētos aktuātorus un atjaunotu gentrija sasvēršanas funkcijas normālu darbību. Philips apkalpes dienesta inženieris sazināsies ar jums, lai ieplānotu rīcību uz vietas. Abas dokumentos FCO72800745 un FCO72800742 minētās darbības tiks veiktas bez maksas.
PAPILDINFORMĀCIJA UN ATBALSTS	Ja Jums nepieciešama papildinformācija vai atbalsts šajā jautājumā, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo Philips pārstāvi SIA "Arbor Medical Korporācija", tālr. +371 67620126, e-pasts arbor@arbor.lv

A pielikums — ietekmēto iekārtu saraksts

#	Iekārtas SN	Iekārtas UDI	#	Iekārtas SN	Iekārtas UDI
1	500048	(01)00884838085015(21)500048	36	530107	(01)00884838085015(21)530107
2	500225	(01)00884838085015(21)500225	37	530108	(01)00884838085015(21)530108
3	500226	(01)00884838085015(21)500226	38	530109	(01)00884838085015(21)530109
4	500227	(01)00884838085015(21)500227	39	530113	(01)00884838085015(21)530113
5	500229	(01)00884838085015(21)500229	40	530117	(01)00884838085015(21)530117
6	500231	(01)00884838085015(21)500231	41	530118	(01)00884838085015(21)530118
7	500233	(01)00884838085015(21)500233	42	530119	(01)00884838085015(21)530119
8	500241	(01)00884838085015(21)500241	43	530120	(01)00884838085015(21)530120
9	500244	(01)00884838085015(21)500244	44	530121	(01)00884838085015(21)530121
10	500245	(01)00884838085015(21)500245	45	530124	(01)00884838085015(21)530124
11	500246	(01)00884838085015(21)500246	46	530125	(01)00884838085015(21)530125
12	500247	(01)00884838085015(21)500247	47	530126	(01)00884838085015(21)530126
13	500248	(01)00884838085015(21)500248	48	530127	(01)00884838085015(21)530127
14	500252	(01)00884838085015(21)500252	49	530128	(01)00884838085015(21)530128
15	500254	(01)00884838085015(21)500254	50	530129	(01)00884838085015(21)530129
16	500255	(01)00884838085015(21)500255	51	530130	(01)00884838085015(21)530130
17	500256	(01)00884838085015(21)500256	52	530132	(01)00884838085015(21)530132
18	500257	(01)00884838085015(21)500257	53	530133	(01)00884838085015(21)530133
19	500258	(01)00884838085015(21)500258	54	530134	(01)00884838085015(21)530134
20	500261	(01)00884838085015(21)500261	55	530135	(01)00884838085015(21)530135
21	500263	(01)00884838085015(21)500263	56	530136	(01)00884838085015(21)530136
22	500264	(01)00884838085015(21)500264	57	530137	(01)00884838085015(21)530137
23	500265	(01)00884838085015(21)500265	58	530138	(01)00884838085015(21)530138
24	500269	(01)00884838085015(21)500269	59	530139	(01)00884838085015(21)530139
25	500270	(01)00884838085015(21)500270	60	530140	(01)00884838085015(21)530140
26	500273	(01)00884838085015(21)500273	61	530141	(01)00884838085015(21)530141
27	500274	(01)00884838085015(21)500274	62	530142	(01)00884838085015(21)530142
28	500276	(01)00884838085015(21)500276	63	530143	(01)00884838085015(21)530143
29	500278	(01)00884838085015(21)500278	64	530144	(01)00884838085015(21)530144
30	500282	(01)00884838085015(21)500282	65	530145	(01)00884838085015(21)530145
31	500286	(01)00884838085015(21)500286	66	530146	(01)00884838085015(21)530146
32	530004	(01)00884838085015(21)530004	67	530147	(01)00884838085015(21)530147
33	530101	(01)00884838085015(21)530101	68	530148	(01)00884838085015(21)530148
34	530102	(01)00884838085015(21)530102	69	530149	(01)00884838085015(21)530149

35	530103	(01)00884838085015(21)530103	70	530150	(01)00884838085015(21)530150
----	--------	------------------------------	----	--------	------------------------------

#	Iekārtas SN	Iekārtas UDI
71	530151	(01)00884838085015(21)530151
72	530152	(01)00884838085015(21)530152
73	530153	(01)00884838085015(21)530153
74	530154	(01)00884838085015(21)530154
75	530156	(01)00884838085015(21)530156
76	530157	(01)00884838085015(21)530157
77	530158	(01)00884838085015(21)530158
78	530159	(01)00884838085015(21)530159
79	530160	(01)00884838085015(21)530160
80	530161	(01)00884838085015(21)530161
81	530162	(01)00884838085015(21)530162
82	530163	(01)00884838085015(21)530163
83	530164	(01)00884838085015(21)530164
84	530165	(01)00884838085015(21)530165
85	530166	(01)00884838085015(21)530166
86	530167	(01)00884838085015(21)530167
87	530168	(01)00884838085015(21)530168
88	530169	(01)00884838085015(21)530169
89	530170	(01)00884838085015(21)530170
90	530171	(01)00884838085015(21)530171
91	530172	(01)00884838085015(21)530172
92	530173	(01)00884838085015(21)530173
93	530174	(01)00884838085015(21)530174
94	530176	(01)00884838085015(21)530176
95	530177	(01)00884838085015(21)530177
96	530179	(01)00884838085015(21)530179
97	530185	(01)00884838085015(21)530185
98	530196	(01)00884838085015(21)530196
99	530200	(01)00884838085015(21)530200
100	530201	(01)00884838085015(21)530201
101	530211	(01)00884838085015(21)530211
102	530212	(01)00884838085015(21)530212
103	530219	(01)00884838085015(21)530219
104	530221	(01)00884838085015(21)530221

B pielikums — pagaidu risinājumi konkrētām klīniskajām vajadzībām ar sasvēršanu

Pēc dokumentā FCO72800745 norādīto pasākumu ieviešanas, lai bloķētu gentrija sasvērumu, un **pēc** dokumentā FCO72800742 norādīto pasākumu ieviešanas aktuātoru nomaīnai iekārtas lietošana dažās klīniskajās darbplūsmās būs ierobežota gentrija sasvēruma ierobežojuma dēļ. Aprisinājumam, lūdzu, izmantojiet tālāk norādītos pagaidu risinājumus.

1. Gentrija sasvēruma lietojumam galvas un kakla skenēšanā

Bieži lietotie skenēšanas protokoli, izmantojot gentrija sasvērumu

Pieaugušo protokoli

1. Brain 2D Axial (Smadzeņu aksiālā skenēšana 2D)
2. Brain Axial (Smadzeņu aksiālā skenēšana)
3. Brain Perfusion Non-Jog (Smadzeņu perfūzija bez īsa pārvietojuma)
4. PF Axial (PF aksiālā skenēšana)

Bērnu/zīdaiņu protokoli

1. Inf Brain Axial 2D 0-18m (Smadzeņu aksiālā skenēšana, 2D, 0–18 mēneši)
2. Brain Axial 2D 18m-6y (Smadzeņu aksiālā skenēšana 2D, no 18 mēnešiem līdz 6 gadiem)
3. Brain Axial 6yrs+ (Smadzeņu aksiālā skenēšana, no 6 gadiem)

Ausu protokoli

1. IAC Axial 2D (IAC aksiāla skenēšana 2D)

Iekārtu var izmantot līdzīgiem klīniskajiem mērķiem, ja lieto tālāk norādītās aprisinājuma darbplūsmas.

1. iespēja.

1. Izmantojiet galvas balsta spilvenu, lai novietotu pacienta galvu.
2. Gentrija kanālā izmantojiet pozicionēšanas lāzerus, lai pārbaudītu, vai ir iegūts nepieciešamais leņķis.
 - Ja horizontālais lāzera stars iziet cauri orbītas un kanāla atveres līnijai, skenēšana tiek veikta orbītas un kanāla atveres plaknē.
 - Var samazināt acs tiešu pakļaušanu rentgenstaru iedarbībai.

2. iespēja.

1. Skenēšanai izvēlieties aksiālo vai spirālveida protokolu.
2. Pievienojiet rekonstrukciju ar plānu slāņa biezumu un pārklājiet rekonstrukciju. Smadzeņu un galvaskausa aiz mugures bedrītei ieteicamais slāņa biezums ir 1 mm vai mazāk. IAC skenēšanai ieteicamais slāņa biezums ir 0,9 mm vai mazāk.
3. Ielādējiet plānā slāņa attēla datus MPR un izveidojiet nepieciešamo paketi pie nepieciešamās plaknes.

* **Uzmanību!** Smadzeņu perfūzijas datus nevar ielādēt MPR, tāpēc 2. iespēja nav piemērota smadzeņu perfūzijai.

2. Gentrija sasvēruma lietojumam mugurkaula skenēšanai

Bieži lietots skenēšanas protokols, izmantojot gentrija sasvērumu

Mugurkaula aksiālā skenēšana (izmanto mugurkaula diskus)

Iekārtu var izmantot līdzīgam klīniskajam mērķim, ja lieto tālāk norādītās aprisinājuma darbplūsmas.

1. Skenēšanai izvēlieties mugurkaula spirālveida protokolu.
2. Pievienojiet rekonstrukciju ar plānu slāņa biezumu un pārklājiet rekonstrukciju. Ieteicamais slāņa biezums ir 1 mm vai mazāk.
3. Ielādējiet plāna slāņa attēla datus MPR.
4. Izmantojiet paketes sākotnējos iestatījumus (jostas daļas disks vai kakla skriemeļu disks), lai izveidotu paketi.
5. Atlasiet nepieciešamo slāņa biezumu un slāņa palielinājumu.
6. Ja nepieciešams, pielāgojiet paketes leņķi.
7. Piešķiriet diskam nosaukumu un saglabājiet to nepieciešamajā galamērķī.

3. Gentrija sasvēruma lietojumam nepārtrauktai DT skenēšanai**Bieži lietots skenēšanas protokols, izmantojot gentrija sasvērumu**

CCT (Nepārtraukta DT skenēšana)

Iekārtu var izmantot līdzīgam klīniskajam mērķim, ja lieto tālāk norādītās aprisinājuma darbplūsmas.

1. Izmantojiet spilvenu, lai novietotu pacienta ķermeni nepieciešamajā leņķī.
2. Pārliedzinieties, ka spilvens neatrodas skenēšanas laukā.
3. Gentrija kanālā izmantojiet pozicionēšanas lāzerus, lai pārbaudītu, vai ir iegūts nepieciešamais leņķis. Piemēram, vertikālais lāzera stars, kas iet cauri adatai, norāda, ka adats tiek izliekta paralēli skenēšanas plaknei.

