

HITNA sigurnosna obavijest

Philips BV Endura verzije 2.3, BV Pulsera verzije 2.3, Veradius Unity verzije 2.1

Maksimalna temperatura površine komponente sustava

8. studenog 2021.

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje opreme

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Kopiju dokumenta stavite zajedno s uputama za upotrebu opreme.

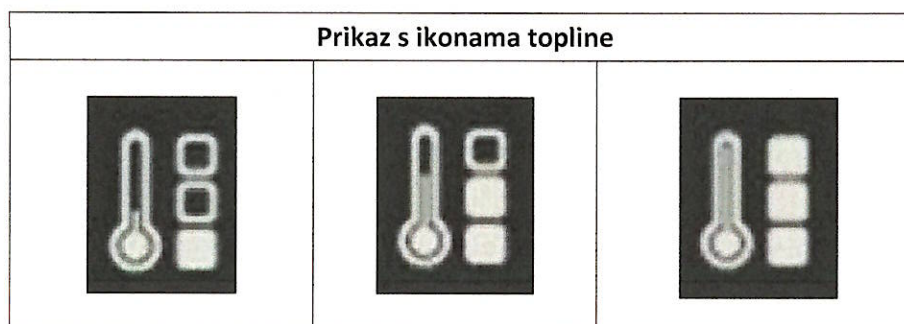
Poštovani korisniče,

Otkriven je problem u sustavima BV Endura verzije 2.3, BV Pulsera verzije 2.3 i Veradius Unity verzije 2.1 tvrtke Philips koji bi mogao predstavljati potencijalnu opasnost za pacijente i korisnike. Ova HITNA sigurnosna obavijest informirat će vas o sljedećem:

1. Vrsta problema i uvjeti pod kojima bi se problem mogao pojaviti

Tvrtka Philips otkrila je da upute za uporabu ovih proizvoda ne navode maksimalnu temperaturu površine rendgenskog spremnika (kućišta sklopa, rendgenske cijevi, filtra zraka i ulja za hlađenje) i pojačivača slike / detektora sustava, kao što je potrebno:

- Rendgenski spremnik: dugotrajna uporaba opreme može prouzročiti temperaturu površine rendgenskog spremnika do 60 °C, što može prouzročiti opekline ako rendgenski spremnik dođe u dodir s kožom. Iako se rendgenski spremnik ne primjenjuje izravno na pacijente, može nenamjerno doći u dodir s pacijentima, kao i korisnicima prilikom postavljanja sustava. Anestezirani pacijent ili pacijent bez svijesti neće moći osjetiti dodir s komponentom visoke temperature ni reagirati na nju. Ikona razine topline prikazuje se u području s podacima na konzoli nosača C-luka ili u području statusa na dodirnom zaslonu nosača C-luka. U tablici u nastavku prikazuje se kako ikone razine topline označavaju temperaturu površine rendgenskog spremnika:



Ikona označava da je rendgenski spremnik topao – to je temperatura od približno 44 °C	Ikona označava da je rendgenski spremnik vrlo topao – to je temperatura od približno 48 °C	Ikona označava da je rendgenski spremnik vruć – to je temperatura jednaka 50 °C ili viša
---	--	--

- Pod sustav za prepoznavanje slike: temperatura površine pojačivača slike / detektora može doseći 45 °C nakon dugotrajne uporabe.

Do današnjeg dana tvrtka Philips nije primila nijedno izvješće o nuspojavama povezanim s tim problemom.

2. Opasnost ili moguće ozlijede povezane s problemom

Ako pacijent/korisnik dođe u dodir s rendgenskim spremnikom, može doći do opekline. Stupanj opekline ovisi o temperaturi rendgenskog spremnika i trajanju dodira:

Temperatura	Stupanj opekline ovisno o trajanju dodira		
	Opeklina 1.	Opeklina 2. stupnja	Opeklina 3. stupnja
45 °C	< 2 sata	2 sata	3 sata
49 °C	< 8 minuta	8 minuta	10 minuta
51 °C	< 2 minute	2 minute	4,2 minute
55 °C	< 17 sekundi	17 sekundi	30 sekundi
60 °C	< 3 sekunde	3 sekunde	5 sekundi

Tablica 1. Tablica izloženosti (antiscald.com)

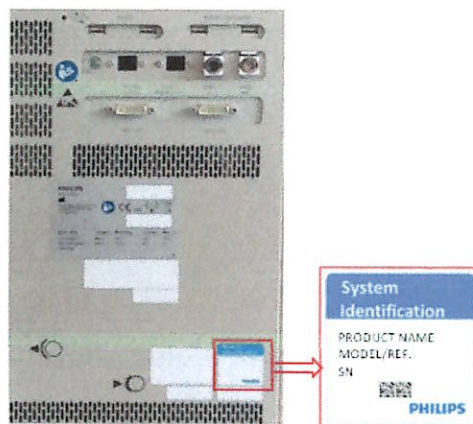
Stupanj opekline	Učinak
1.	Oštećenje vanjskog sloja kože. Opeklina će same zacijeliti.
2.	Prvi sloj kože pregorio je i došlo je do oštećenja drugog sloja kože. No, opeklina ne prolaze do dubljih tkiva.
3.	Uključuje oštećenje svih slojeva kože.

Tablica 2. Definicija stupnja opekline na koži

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati

Naziv proizvoda	Verzija	Brojevi modela
BV Endura	2.3	718075
BV Pulsera	2.3	718095
Veradius Unity	2.1	718132

Zahvaćeni se proizvodi mogu identificirati provjerom referentnog broja modela na identifikacijskoj oznaci sustava zalijepljenoj na stražnjoj strani mobilne stanice za prikaz (MVS)



Slika 1 – stražnja strana mobilne stanice za prikaz s lokacijom oznake

4. Radnje koje bi klijent/korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost

- Obratite pozornost na ikone razine topline prikazane na stanici za pregled kako biste saznali temperaturu rendgenskog spremnika.
- Za sigurnu upotrebu sustava slijedite upute navedene u Prilogu I ovog pisma.
- Podijelite ovu obavijest svim korisnicima ovog uređaja kako biste ih upoznali s problemom.
- Priložite ovu sigurnosnu obavijest dokumentaciji sustava
- Distribuirajte ovu sigurnosnu obavijest unutar svoje organizacije ili bilo kojoj drugoj organizaciji ako su zahvaćeni uređaji preneseni.
- Ispunite priloženi obrazac za odgovor kupca i pošaljite ga natrag kako biste potvrdili da su korisnici pročitali i razumjeli ovu hitnu sigurnosnu obavijest.

5. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips IGT Systems kako bi se problem riješio.

Tvrtka Philips putem ove hitne sigurnosne obavijesti obavještava kupce i šalje Dodatak uputama za uporabu sustava BV Endura verzije 2.3, BV Pulsera verzije 2.3 i Veradius Unity verzije 2.1.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete najviši nam je prioritet. Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

Iceberg International Trading d.o.o.
Maksimirska 50a/1, 10000 Zagreb
Telefon: 01 2330-978, fax: 01 2330-929
Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.

Tvrtka Philips ispričava se za sve neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio. S problemom je upoznata i odgovarajuća regulatorna agencija. Dolje potpisani potvrđuje da je ovu obavijest službeno poslao Agenciji za lijekove i med. proizvode.

S poštovanjem,



Prilog I.

Dodatak uputama za uporabu

Philips BV Endura verzije 2.3, BV Pulsera verzije 2.3 i Veradius Unity verzije 2.1

Ovaj dodatak sadrži informacije o sljedećem:

- Sklop izvora rendgenskog zračenja – dodana napomena za maksimalnu temperaturu površine spremnika.
- Podsustav prepoznavanja slike – dodana napomena za maksimalnu temperaturu površine pojačivača slike / detektora.

Sklop izvora rendgenskog zračenja

(odjeljak 9.2.4 uputa za uporabu uređaja BV Endura R 2.3, BV Pulsera R 2.3 i Veradius Unity R2.1)

Temperatura površine rendgenskog spremnika može doseći 60 stupnjeva (Celzija) tijekom dugotrajnog rendgenskog zračenja. Vodite računa da izbjegnute dodir između pacijenta/korisnika i rendgenskog spremnika, osobito kada se spremnik nalazi iznad stola za pacijenta. Postavljanjem zaštitnih pokrova ili prekrivki preko rendgenskog spremnika dodatno će se smanjiti rizik od izravnog dodira između rendgenskog spremnika i pacijenta.

Podsustav prepoznavanja slike

(odjeljak 9.2.6 uputa za uporabu uređaja BV Endura R 2.3 i 9.2.7 uputa za uporabu uređaja Pulsera R 2.3 i Veradius Unity R2.1)

Maksimalna temperatura uočena na površini pojačivača slike / detektora manja je od 45 °C tijekom dugotrajne uporabe.

Tvrtka Philips ovaj je dodatak isporučila uz pismo obavijesti korisnicima Ref 2021-IGT-MOS-001

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST OBRAZAC ZA ODGOVOR

Referenca: Dodatak uputama za uporabu, Philips BV Endura verzije 2.3, BV Pulsera verzije 2.3 i Veradius Unity verzije 2.1, 2021-IGT-PUN-001

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips odmah, ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak hitne sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

Ime klijenta/primatelja/ustanove: _____

Adresa: _____

Grad/država: _____

Radnje koje treba poduzeti klijent:

- Obratite pozornost na ikone razine topline prikazane na stanici za pregled kako biste saznali temperaturu rendgenskog spremnika.
- Za sigurnu upotrebu sustava slijedite upute navedene u Prilogu I ovog pisma.
- Podijelite ovu obavijest svim korisnicima ovog uređaja kako biste ih upoznali s problemom.
- Priložite ovu sigurnosnu obavijest dokumentaciji sustava.
- Distribuirajte ovu sigurnosnu obavijest unutar svoje organizacije ili bilo kojoj drugoj organizaciji ako su zahvaćeni uređaji preneseni.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće hitne sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ovog pisma pravilno pregledane sa svim korisnicima koji rukuju uređajima Philips BV verzije 2.3, BV Pulsera verzije 2.3 ili Veradius Unity verzije 2.1.

Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac za odgovor:

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Položaj: _____

Telefonski broj: _____

Adresa e-pošte: _____

Datum
(DD/MM/GGGG): _____

Molimo Vas da ovaj ispunjeni obrazac vratite na mail: sjurcevic@iit.hr