

PILNE — Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Systemy Philips BV Endura w wersji 2.3, BV Pulsera w wersji 2.3, Veradius Unity w wersji 2.1

Maksymalna temperatura powierzchni komponentu systemu

8 listopada 2021 r.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi sprzętu medycznego.




Szanowni Państwo!

W systemach Philips BV Endura w wersji 2.3, BV Pulsera w wersji 2.3 i Veradius Unity w wersji 2.1 wykryto problem, który może stanowić potencjalne zagrożenie dla pacjentów i użytkowników. Niniejsze PILNE informacje dotyczące bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

1. na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;

Firma Philips stwierdziła, że instrukcje obsługi wyżej wymienionych systemów nie zawierają wymaganej informacji na temat maksymalnej temperatury powierzchni zespołu lampy RTG (elementu, w którym mieści się lampa RTG, filtr wiązki oraz olej chłodzący) oraz wzmacniacza/detektora obrazu:

- Zespół lampy RTG: używanie sprzętu przez dłuższy czas może spowodować, że temperatura powierzchni zespołu lampy RTG osiągnie nawet 60°C, co w przypadku jego kontaktu ze skórą może powodować oparzenia. Choć zespół lampy RTG nie wchodzi w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta, do kontaktu z ciałem pacjentów lub operatorów może dojść przypadkowo, podczas pozycjonowania systemu. Pacjent poddany znieczuleniu lub nieprzytomny nie będzie czuł ciepła i nie będzie w stanie zareagować na kontakt z gorącym elementem. W obszarze informacyjnym pozycjonera ramienia C lub w obszarze stanu na ekranie dotykowym pozycjonera ramienia C wyświetlana jest ikona poziomu temperatury. W tabeli poniżej zamieszczono informacje, w jaki sposób odczytywać temperaturę na podstawie wskazania ikony:

Ikona poziomu temperatury na monitorze do przeglądania obrazów		
		

Ikona wskazuje, że zespół lampy RTG jest ciepły — jego temperatura wynosi około 44°C	Ikona wskazuje, że zespół lampy RTG jest bardzo ciepły — jego temperatura wynosi około 48°C	Ikona wskazuje, że zespół lampy RTG jest gorący — jego temperatura wynosi około 50°C lub więcej
--	---	---

- Podsystem wykrywania obrazu: powierzchnia wzmacniacza/detektora obrazu może w wyniku dłuższego używania osiągnąć temperaturę wynoszącą nawet 45 stopni (Celsiusza).

Dotychczas firma Philips nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących zdarzeń niepożądanych, do których doszło w związku z opisywanym tu problemem.

2. Zagrożenie/możliwe obrażenia związane z opisywanym problemem

Kontakt ciała pacjenta/operatora z zespołem lampy RTG może spowodować oparzenia. Jego stopień będzie zależeć od temperatury zespołu lampy RTG oraz czasu kontaktu:

Temperatura	Stopień oparzenia zależnie od czasu kontaktu		
	Oparzenie I	Oparzenie II stopnia	Oparzenie III stopnia
45°C	<2 godzin	2 godziny	3 godziny
49°C	<8 minut	8 minut	10 minut
51°C	<2 minut	2 minuty	4,2 minuty
55°C	<17 sekund	17 sekund	30 sekund
60°C	<3 sekund	3 sekundy	5 sekund

Tabela 1. Tabela ekspozycji na wysoką temperaturę (antiscald.com)

Stopień oparzenia	Skutek
I	Uszkodzenie zewnętrznej warstwy skóry. Oparzenie nie wymaga żadnego leczenia.
II	Uszkodzeniu ulega naskórek oraz skóra właściwa. Oparzenie nie obejmuje jednak warstwy podskórnej.
III	Dochodzi do uszkodzenia wszystkich warstw skóry.

Tabela 2. Definicja stopni oparzeń skóry

3. Jakich produktów dotyczy ten dokument i jak je zidentyfikować

Nazwa produktu	Wersja	Numery modeli
BV Endura	2.3	718075
BV Pulsera	2.3	718095
Veradius Unity	2,1	718132

Produkty, których dotyczy niniejsze zawiadomienie, można zidentyfikować, sprawdzając numer modelu na etykiecie identyfikacyjnej systemu umieszczonej z tyłu przenośnej stacji wizualizacyjnej (MVS).



Ilustracja 1 — etykieta systemu z tyłu przenośnej stacji wizualizacyjnej

4. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla zdrowia pacjentów lub użytkowników

- Należy zwracać uwagę na ikony poziomu temperatury na stacji wizualizacyjnej informujące o temperaturze zespołu lampy RTG.
- W celu bezpiecznej obsługi systemu należy postępować zgodnie z instrukcjami w Aneksie I do niniejszego zawiadomienia.
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom urządzenia w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie.
- Niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa należy dołączyć do dokumentacji systemu.
- Udostępnić niniejsze zawiadomienie w swojej organizacji oraz — jeśli systemy wymienione w niniejszym zawiadomieniu zostały przekazane innej organizacji — użytkownikom w tej organizacji.
- Wypełnić dołączony Formularz odpowiedzi klienta i odesłać do firmy Philips w celu potwierdzenia, że użytkownicy zapoznali się z treścią niniejszego zawiadomienia i zrozumieli ich treść.

5. Działania zaplanowane przez Philips IGT Systems w celu rozwiązania problemu

Przekazanie klientom niniejszego Pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa oraz dodatku do instrukcji obsługi systemów BV Endura w wersji 2.3, BV Pulsera w wersji 2.3 oraz Veradius Unity w wersji 2.1.

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Pragniemy zapewnić, że wysoki poziom bezpieczeństwa oraz jakości jest dla nas kwestią najwyższej wagi. W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips.

Z poważaniem

Rajesh Kathuria
Head of Quality – IGT Systems



Informacje zastrzeżone firmy Philips. Nieautoryzowane wykorzystanie jest zabronione.

Aneks I

Dodatek do instrukcji obsługi

Systemy Philips BV Endura w wersji 2.3, BV Pulsera w wersji 2.3 oraz Veradius Unity w wersji 2.1

Niniejszy dodatek zawiera informacje dotyczące:

- Zespołu źródła promieniowania RTG — uwaga na temat maksymalnej temperatury powierzchni zespołu lampy RTG.
- Podsystem wykrywania obrazu — uwaga na temat maksymalnej temperatury powierzchni wzmacniacza/wykrywacza obrazu.

Zespół źródła promieniowania RTG

(część 9.2.4 w instrukcji obsługi systemów BV Endura w wersji 2.3, BV Pulsera w wersji 2.3 oraz Veradius Unity w wersji 2.1)

Podczas używania zespołu lampy RTG przez dłuższy czas temperatura jego powierzchni może osiągnąć 60 stopni (Celsiusza). Nie należy dopuścić do kontaktu zespołu lampy RTG z ciałem pacjenta/operatora, zwłaszcza wtedy, gdy znajduje się on nad stołem pacjenta. Aby jeszcze bardziej ograniczyć ryzyko bezpośredniego kontaktu ciała pacjenta z zespołem lampy RTG, można nałożyć na niego osłony lub materiały ochronne.

Podsystem wykrywania obrazu

(część 9.2.6 instrukcji obsługi systemu BV Endura w wersji 2.3 oraz 9.2.7 instrukcji obsługi systemów BV Pulsera w wersji 2.3 i Veradius Unity w wersji 2.1)

Podczas długotrwałego użytkowania maksymalna temperatura mierzona na powierzchni wzmacniacza/detektora obrazu nie przekracza 45° (Celsiusza).

Firma Philips udostępniła ten dodatek w ramach niniejszego zawiadomienia dla klientów nr. ref. 2021-IGT-MOS-001.

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA — FORMULARZ ODPOWIEDZI

Dotyczy: dodatek do instrukcji obsługi systemów Philips BV Endura w wersji 2.3, BV Pulsera w wersji 2.3 oraz Veradius Unity w wersji 2.1, 2021-IGT-PUN-001

Instrukcje: jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania Pilnych informacji dotyczących bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nich problemu oraz działań, jakie należy w związku z nim podjąć.

Klient/odbiorca/placówka: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: _____

Działania do podjęcia przez klienta:

- Należy zwracać uwagę na ikony poziomu temperatury na stacji wizualizacyjnej informujące o temperaturze zespołu lampy RTG.
- W celu bezpiecznej obsługi systemu należy postępować zgodnie z instrukcjami w Aneksie I do niniejszego zawiadomienia.
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom urządzenia w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie.
- Niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa należy dołączyć do dokumentacji systemu.
- Należy udostępnić niniejsze zawiadomienie w swojej organizacji oraz — jeśli systemy wymienione w niniejszym zawiadomieniu zostały przekazane innej organizacji — użytkownikom w tej organizacji.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone Pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy ich treść, oraz że użytkownicy systemów Philips BV Endura w wersji 2.3, BV Pulsera w wersji 2.3 lub Veradius Unity Release 2.1 także się z nimi zapoznali.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz odpowiedzi:

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data
(DD/MM/RRRR): _____

Niniejszy formularz potwierdzenia wysłać do: **Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa Dział Serwisu tel 22 / 571 01 11; serwis.medyczny@philips.com** i podanie numeru akcji naprawczej FCO71800092.