

NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

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

Najvišja temperatura površine sestavnega dela sistema

8. november 2021

Ta dokument vsebuje pomembne informacije za varno in pravilno uporabo opreme.

Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora poznati vsebino tega obvestila. Pomembno je, da razumete namen tega obvestila.

Kopijo hranite skupaj z navodili za uporabo opreme.

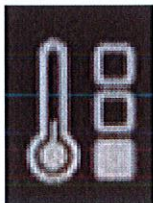
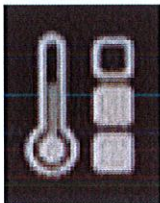
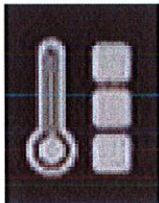
Cenjena stranka!

Pri sistemih Philips BV Endura različice 2.3, BV Pulsera različice 2.3 in Veradius Unity različice 2.1 smo odkrili težavo, ki lahko predstavlja nevarnost za paciente in uporabnike. S tem NUJNIM obvestilom o varnosti dobavljenega izdelka vas obveščamo o naslednjem:

1. kakšna je težava in v kakšnih pogojih se lahko pojavi,

Družba Philips je ugotovila, da v navodilih za uporabo zadevnih izdelkov ni ustrezno navedena najvišja dovoljena temperatura površine rentgenskega modula (sklopa rentgenske cevi, filtra žarkovnega snopa in hladilnega olja) in ojačevalnika slike/detektorja:

- Rentgenski modul: ob dolgotrajni uporabi opreme lahko temperatura površine rentgenskega modula doseže do 60 °C, kar lahko privede do nastanka opeklin, če rentgenski modul pride v stik s kožo. Rentgenski modul se ne uporablja neposredno na pacientih, vendar pa lahko nenamerno pride v stik s pacienti in uporabniki med nameščanjem sistema. Pacienti v anesteziji ali nezavesti ne morejo občutiti ali se odzvati na stik s sestavnim delom z visoko temperaturo. Zato je v območju z informacijami na nosilcu C-loka oz. v območju stanja na zaslonu na dotik nosilca C-loka prikazana ikona ravni temperature. V spodnji tabeli je prikazana povezava med posameznimi ikonami ravni temperature in temperaturo površine rentgenskega modula:

Zaslon za spremljanje ikone temperature		
		
Ikona označuje, da je rentgenski modul segret – njegova temperatura znaša približno 44 °C.	Ikona označuje, da je rentgenski modul zelo segret – njegova temperatura znaša približno 48 °C.	Ikona označuje, da je rentgenski modul vroč – njegova temperatura znaša vsaj 50 °C.

- Podsystem zaznavanja slike: temperatura površine ojačevalnika slike/detektorja lahko med dolgotrajno uporabo doseže do 45 stopinj Celzija.

Do danes družba Philips še ni prejela nobenega poročila o neželenih učinkih zaradi te težave.

2. Nevarnost/morebitna nevarnost, povezana s to težavo

Če pride pacient/uporabnik v stik z rentgenskim modulom, se lahko opeče. Stopnja opekline je odvisna od temperature rentgenskega modula in časa stika:

Temperatura	Stopnja opekline glede na čas stika		
	Opekline 1.	Opekline 2. stopnje	Opekline 3. stopnje
45 °C	< 2 uri	2 uri	3 ure
49 °C	< 8 minut	8 minut	10 minut
51 °C	< 2 minuti	2 minuti	4,2 minute
55 °C	< 17 sekund	17 sekund	30 sekund
60 °C	< 3 sekunde	3 sekunde	5 sekund

Tabela 1. Preglednica izpostavljenosti opeklinam (antiscald.com)

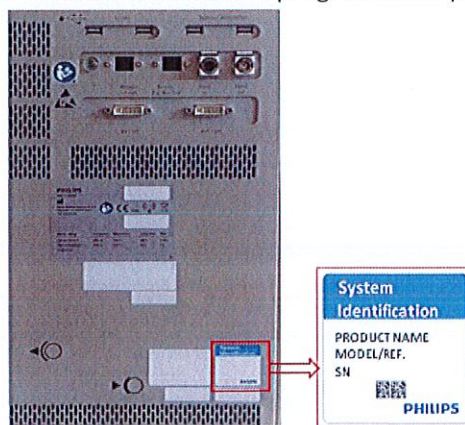
Stopnja opekline	Posledica
Prva	Poškodba zunanje plasti kože. Opekline se sama zaceli.
Druga	Opekline sega skozi prvo plast kože in privede do poškodbe druge plasti kože. Opekline sicer ne sega do spodaj ležečih tkiv.
Tretja	Vpletene so vse plasti kože.

Tabela 2. Opredelitev stopnje opekline

3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

Številka izdelka	Različica	Številke modelov:
BV Endura	2.3	718075
BV Pulsera	2.3	718095
Veradius Unity	2.1	718132

Prizadete izdelke je mogoče prepoznati tako, da preverite referenčno številko modela, ki se nahaja na identifikacijski oznaki sistema na hrbtni strani mobilne pregledovalne postaje (MVS).



Slika 1 – Hrbtna stran mobilne pregledovalne postaje z mestom oznake

4. Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka/uporabnik, da prepreči nevarnost za paciente ali uporabnike

- S spremljanjem ikone ravni temperature na pregledovalni postaji bodite pozorni na temperaturo rentgenskega modula.
- Za varno uporabo sistema upoštevajte navodila, ki so navedena v Dodatku I tega obvestila.
- To obvestilo posredujte vsem uporabnikom te naprave, da bodo seznanjeni s to težavo.
- To obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka vstavite v dokumentacijo svojega sistema.
- To obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka posredujte vsem osebam v svoji organizaciji, ki morajo biti z njim seznanjene, oz. kateri koli organizaciji, v katero so bile prizadete naprave prenesene.
- Izpolnite priložen obrazec za odgovor stranke in nam ga posredujte za potrditev, da so bili uporabniki seznanjeni s tem nujnim obvestilom o varnosti dobavljenega izdelka in da ga razumejo.

5. Načrtovani ukrepi družbe Philips IGT Systems za odpravo te težave

Družba Philips bo stranke o težavi obvestila s tem nujnim obvestilom o varnosti dobavljenega izdelka, prav tako pa jim bo posredovala dodatek k navodilom za uporabo sistemov BV Endura različice 2.3, BV Pulsera različice 2.3 in Veradius Unity različice 2.1.

To obvestilo je bilo posredovano ustreznim regulativnim agencijam.

Zagotavljamo vam, da je ohranjanje visoke stopnje varnosti in kakovosti naša najpomembnejša prednostna naloga. Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te težave, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips.

Lep pozdrav,

Miro Košutnik
Direktor
Gorenje GTI d.o.o.



Lastniške informacije družbe Philips. Nepooblaščen uporaba je prepovedana.

Dodatek I

Dodatek k navodilom za uporabo

Philips BV Endura različice 2.3, BV Pulsera različice 2.3 in Veradius Unity različice 2.1

Ta dodatek vsebuje informacije o naslednjih temah:

- Sklop vira rentgenskih žarkov – dodana je opomba glede najvišje dovoljene temperature površine rentgenskega modula.
- Podsystem zaznavanja slike – dodana je opomba glede najvišje dovoljene temperature površine ojačevalnika slike/detektorja.

Sklop vira rentgenskih žarkov

(razdelek 9.2.4 navodil za uporabo sistemov BV Endura razl. 2.3, BV Pulsera razl. 2.3 in Veradius Unity razl. 2.1)

Temperatura površine rentgenskega modula lahko med daljšim rentgenskim slikanjem doseže 60 stopinj (v stopinjah Celzija). Pazite, da ne pride do stika med pacientom/uporabnikom in rentgenskim modulom, zlasti ko je modul nad mizo za pacienta. Za dodatno zmanjšanje tveganja neposrednega stika med rentgenskim modulom in pacientom čez rentgenski modul namestite zaščitna pokrivala ali pregrinjala.

Podsystem zaznavanja slike

(razdelek 9.2.6 navodil za uporabo sistemov BV Endura razl. 2.3 ter razdelek 9.2.7 navodil za uporabo sistemov BV Pulsera razl. 2.3 in Veradius Unity razl. 2.1)

Najvišja temperatura, zaznana na površini ojačevalnika slike/detektorja, je med dolgotrajno uporabo nižja od 45 stopinj (v stopinjah Celzija).

Družba Philips je ta dodatek posredovala skupaj z obvestilom strankam z referenčno oznako 2021-IGT-MOS-001.

OBRAZEC ZA ODGOVOR NA NUJNO OBVESTILO O VARNOSTI DOBAVLJENEGA IZDELKA

Reference: dodatek k navodilom za uporabo, Philips BV Endura različice 2.3, BV Pulsera različice 2.3 in Veradius Unity različice 2.1, 2021-IGT-PUN-001

Navodila: ta obrazec pravočasno in najpozneje v 30 dneh od prejema izpolnite in vrnite družbi Philips. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka ter razumevanje težave in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.

Ime stranke/prejemnika/objekta: _____

Ulica in hišna številka: _____

Mesto/zvezna država/poštna številka/država: _____

Ukrepi stranke:

- S spremljanjem ikone ravni temperature na pregledovalni postaji bodite pozorni na temperaturo rentgenskega modula.
- Za varno uporabo sistema upoštevajte navodila, ki so navedena v Dodatku I tega obvestila.
- To obvestilo posredujte vsem uporabnikom te naprave, da bodo seznanjeni s to težavo.
- To obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka vstavite v dokumentacijo svojega sistema.
- To obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka posredujte vsem osebam v svoji organizaciji, ki morajo biti z njim seznanjene, oz. kateri koli organizaciji, v katero so bile prizadete naprave prenesene.

Potrjujemo prejem in razumevanje priloženega nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka ter potrjujemo, da so bili o informacijah v tem dopisu obveščeni vsi uporabniki, ki upravljajo sistem Philips BV Endura različice 2.3, BV Pulsera različice 2.3 ali Veradius Unity različice 2.1.

Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje obrazec za odgovor:

Podpis: _____

Tiskano ime: _____

Naziv: _____

Telefonska številka: _____

E-poštni naslov: _____

Datum:
(DD/MM/LLLL): _____

Izpolnjen obrazec za potrditev pošljite po e-pošti na: med.servis@gorenje.com
ali po običajni pošti, na naslov: [Gorenje GTI d.o.o., Partizanska cesta 12, 3320 Velenje](#)