

PILNE — Informacje dotyczące bezpieczeństwa

System Philips BV Vectra

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!

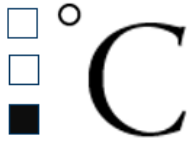


W systemie Philips BV Vectra wykryto problem, który może stanowić potencjalne zagrożenie dla pacjentów i użytkowników. Niniejsze PILNE informacje dotyczące bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

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

Firma Philips stwierdziła, że instrukcja obsługi wyżej wymienionych systemów nie zawiera wymaganej informacji na temat maksymalnej temperatury powierzchni zespołu lampy RTG (elementu, w którym mieści się lampa RTG, filtr wiązki oraz olej chłodzący) oraz wzmacniacza obrazu systemu.

- 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. Ikona poziomu temperatury wyświetlana jest w obszarze informacyjnym konsoli pozycjonera ramienia C.

W tabeli poniżej zamieszczono informacje, w jaki sposób odczytywać temperaturę na podstawie wskazania ikony:

Poziom temperatury		
		

Zespół lampy RTG ciepły — poziom 1 Ikona wskazuje, że zespół lampy RTG jest ciepły — jego temperatura mieści się w zakresie od 45°C do 50 °C.	Zespół lampy RTG ciepły — poziom 2 Ikona wskazuje, że zespół lampy RTG jest bardzo ciepły — jego temperatura mieści się w zakresie od 50°C do 60°C.	Zespół lampy RTG ciepły — poziom 3 Ikona wskazuje, że zespół lampy RTG jest gorący — jego temperatura wynosi powyżej 60°C.
--	--	---

- Wzmacniacz obrazu: powierzchnia wzmacniacza obrazu może w wyniku dłuższego używania osiągnąć temperaturę wynoszącą nawet 48 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

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

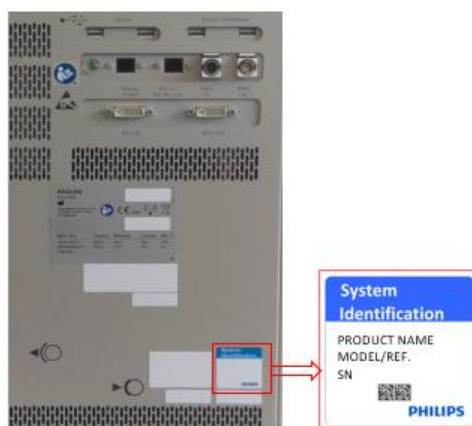
Stopień oparzenia	Skutek
I	Uszkodzenie zewnętrznej warstwy skóry. Oparzenie nie wymaga żadnego leczenia.
II	Uszkodzeniu ulega naskórek oraz skóra właściwa. Oparzenie nie obejmuje jednak warstwy podskórnej.
III	Dochodzi do uszkodzenia wszystkich warstw skóry.

Tabela 2. Definicja stopni oparzeń skóry

3. Jakich produktów dotyczy ten dokument i jak je zidentyfikować

Nazwa produktu	Numery modeli
System BV Vectra	718400

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 Vectra.

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

S. S. Srinivas N.
Quality and Regulatory



Informacje zastrzeżone firmy Philips. Nieautoryzowane wykorzystanie jest zabronione.

Aneks I

Dodatek do instrukcji obsługi

System Philips BV Vectra

Niniejszy dodatek zawiera informacje dotyczące:

- Zespołu źródła promieniowania RTG — uwaga na temat maksymalnej temperatury powierzchni zespołu lampy RTG.
- Wzmacniacz obrazu i kamera — uwaga na temat maksymalnej temperatury powierzchni detektora.

Zespół źródła promieniowania RTG

(część 3.1.1 instrukcji obsługi systemu BV Vectra)

Podczas używania zespołu lampy RTG przez dłuższy czas temperatura jego powierzchni może osiągnąć 50 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.

Wzmacniacz obrazu i kamera

(część 3.1.3 instrukcji obsługi systemu BV Vectra)

Powierzchnia wzmacniacz obrazu może osiągnąć 48 stopni (Celsiusza). Nie należy dopuścić do kontaktu wzmacniacza obrazu z ciałem pacjenta/operatora, zwłaszcza wtedy, gdy znajduje się on nad stołem pacjenta. Aby jeszcze bardziej ograniczyć ryzyko bezpośredniego kontaktu ciała pacjenta ze wzmacniaczem obrazu, można nałożyć na niego osłony lub materiały ochronne.

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 Vectra, 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 Pilne 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 wszyscy operatorzy obsługujący system Philips BV Vectra zapoznali się należycie z ich treścią.

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.