

STEIDZAMS paziņojums par drošību

2021-IGT-Pun-001

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

Maksimālā sistēmas detaļas virsmas temperatūra

2021. gada 8. novembris

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, saglabāji kopiju kopā ar iekārtas lietošanas instrukciju.

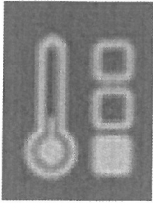
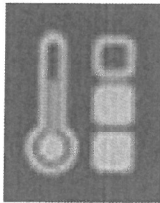
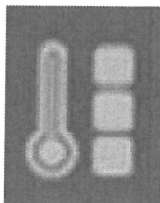
Cienījamais pircēj!

Sistēmā Philips BV Endura Release 2.3, BV Pulsera Release 2.3 un Veradius Unity Release 2.1 ir konstatēta problēma, kas varētu radīt iespējamu risku pacientiem un lietotājiem. Šis STEIDZAMAS paziņojums par drošību ir paredzēts, lai informētu jūs par:

1. Problēmas būtība un tās iespējamās rašanās apstākļi

Philips ir konstatējis, ka šo produktu lietošanas instrukcijās nav norādīta rentgenstaru tvertnes maksimālā virsmas temperatūra (komplekts, kurā atrodas rentgenstaru lampa, staru filtrs un dzesēšanas eļļa) un sistēmas attēla pastiprinātājs/detektors:

- Rentgenstaru tvertne: ilgstoša iekārtas lietošana var izraisīt rentgenstaru tvertnes virsmas temperatūras paaugstināšanos līdz 60° C, kas var izraisīt apdegumus, ja rentgenstaru tvertne nonāk saskarē ar ādu. Lai gan rentgenstaru tvertne netiek tieši lietota pacientiem, tā var nejauši nonākt saskarē ar pacientiem, kā arī ar lietotājiem, sistēmas novietošanas laikā. Pacients, kam ievadīta anestēzija, vai bezsamaņā guļošs pacients nespēs sajust un reaģēt uz kontaktu ar augstu temperatūru. Siltuma indikācijas līmeņa ikona ir parādīta lokveida arkas statīva informācijas zonā vai lokveida arkas statīva skārienjūtīgā ekrāna statusa zonā. Tālāk redzamajā tabulā parādīts, kā siltuma indikācijas līmeņa ikonas attiecas uz rentgenstaru tvertnes virsmas temperatūru:

Siltuma ikonas rādīšanas monitors		
		

Ikona norāda, ka rentgenstaru tvertne ir silta — tā ir aptuveni 44° C temperatūra	Ikona norāda, ka rentgenstaru tvertne ir ļoti silta — tā ir aptuveni 48° C temperatūra	Ikona norāda, ka rentgenstaru tvertne ir karsta — tā ir temperatūra, kas vienāda ar vai lielāka par 50° C
---	--	---

- Attēlu noteikšanas apakšsistēma: attēla pastiprinātāju/ detektoru virsmas temperatūra pēc ilgstošas lietošanas var sasniegt 45 grādus (Celsija).

Līdz šim Philips nav saņēmis ziņojumus par nevēlamiem notikumiem, kas saistīti ar šo problēmu.

2. Ar šo problēmu saistītais apdraudējums/iespējamais kaitējums

Ja pacients/lietotājs nonāk saskarē ar rentgenstaru tvertni, pacients/lietotājs var apdedzināties. Apdeguma pakāpe būs atkarīga no rentgenstaru tvertnes temperatūras un saskares laika:

Temperatūra	Apdeguma pakāpe, pamatojoties uz saskares laiku		
	1. pakāpes	2. pakāpes	3. pakāpes apdegums
45 °C	<2 stundas	2 stundas	3 stundas
49 °C	<8 minūtes	8 minūtes	10 minūtes
51 °C	<2 minūtes	2 minūtes	4,2 minūtes
55 °C	<17 sekundes	17 sekundes	30 sekundes
60 °C	<3 sekundes	3 sekundes	5 sekundes

1. tabula. Apdeguma iedarbības diagramma (antiscald.com)

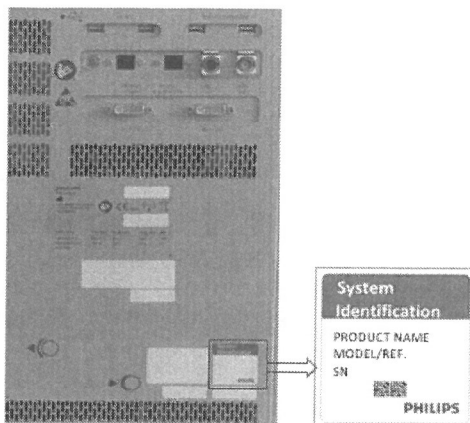
Apdeguma pakāpe	Efekts
1.	Ādas ārējā slāņa bojājumi. Apdegums pats sadzīst.
2.	Apdegums skar visu ādas pirmo slāni, un notiek ādas otrā slāņa bojājumi. Tomēr apdegums neskar zemāk esošos audus.
3.	Ietver visu ādas slāņu bojājumus.

2. tabula. Ādas apdeguma pakāpes definīcija

3. Ietekmētie produkti un informāciju, kā tos identificēt

Izstrādājuma nosaukums	Laidiens	Modeļa numuri
BV Endura	2.3	718075
BV Pulsera	2.3	718095
Veradius Unity	2.1	718132

Ietekmētos produktus var identificēt, pārbaudot parauga atsauci uz sistēmas identifikācijas uzlīmes, kas uzlīmēta mobilās skatīšanas stacijas (Mobile View Station — MVS) aizmugurē.



1. attēls – mobilās skatīšanas stacijas aizmugurējā puse ar uzlīmes atrašanās vietu

4. Darbības, kas ir jāveic pircējam/lietotājam, lai novērstu iespējamus riskus pacientiem vai lietotājiem

- Pievērsiet uzmanību siltuma indikācijas līmeņa ikonām, kas parādītas skatīšanās stacijā, lai zinātu rentģenstaru tvertnes temperatūru.
- Ievērojiet šīs vēstules I pielikumā sniegtos norādījumus par sistēmas drošu izmantošanu.
- Nosūtiet šo paziņojumu visiem ierīces lietotājiem, lai viņi būtu informēti par izstrādājuma problēmu.
- Pievienojiet šo paziņojumu par drošību jūsu sistēmas dokumentācijai
- Nododiet šo paziņojumu par drošību savā organizācijā vai jebkurā organizācijā, ja skartās ierīces ir nodotas kādam citam.
- Aizpildiet pievienoto klienta atbildes veidlapu un nosūtiet to atpakaļ, lai apstiprinātu, ka lietotāji ir izskatījuši un sapratuši šo steidzamo paziņojumu par drošību.

5. Darbības, ko uzņēmums Philips IG Systems ir paredzējis veikt, lai novērstu problēmu

Philips informē klientus ar šo steidzamo paziņojumu par drošību un sniedz papildinājumu norādījumiem par sistēmām BV Endura Release 2.3, BV Pulsera Release 2.3 un Veradius Unity Release 2.1.

Par šo paziņojumu ir ziņots attiecīgajai reglamentējošai iestādei.

Ņemiet vērā, ka mūsu augstākā prioritāte ir augsts drošības un kvalitātes standarts. 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

Patiesā cieņā,

Arnis Kramzaks

Sincerely,

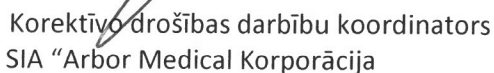


Rajesh Kathuria

Head of Quality – IGT Systems

Radžešs Katurija (Rajesh Kathuria)

Kvalitātes departamenta vadītājs – IGT sistēmas



Korektīvo drošības darbību koordinators
SIA "Arbor Medical Korporācija"

I pielikums 2021-IGT-Pun-001

Lietošanas instrukciju papildinājums

Philips BV Endura Release 2.3, BV Pulsera Release 2.3 un Veradius Unity Release 2.1

Šis papildinājums sniedz informāciju par:

- Rentgenstaru avota montāža — papildu piezīme par maksimālo rentgenstaru tvertnes virsmas temperatūru.
- Attēlu noteikšanas apakšsistēma — papildu piezīme par maksimālo attēla pastiprinātāja/detektora virsmas temperatūru.

Rentgenstaru avota montāža

(BV Endura R 2.3, BV Pulsera R 2.3 un Veradius Unity R2.1 lietošanas instrukciju 9.2.4. iedaļa)

Ilgstošas rentgenstaru iekārtas lietošanas laikā rentgenstaru tvertnes virsmas temperatūra var sasniegt 60 grādus (pēc Celsija). Uzmanieties, lai nepieļautu pacienta/lietotāja saskarsmi ar rentgenstaru tvertni, it īpaši, kad tvertne ir virs pacienta galda. Rentgenstaru tvertnes pārklājot ar aizsargpārklājiem vai aizsegumiem, tiek vēl vairāk samazināts tiešas saskarsmes risks starp rentgenstaru tvertni un pacientu.

Attēlu noteikšanas apakšsistēma

(BV Endura R 2.3 lietošanas instrukciju 9.2.6. iedaļa un BV Pulsera R 2.3 un Veradius Unity R2.1 lietošanas instrukciju 9.2.7. iedaļa)

Ilgstošas lietošanas laikā novērotā attēla pastiprinātāja/detektora virsmas maksimālā temperatūra ir mazāka par 45 grādiem (pēc Celsija).

Philips ir sniedzis šo papildinājumu klientu informācijas vēstulē ar ats. 2021-IGT-MOS-001

STEIDZAMĀ PAZIŅOJUMA PAR DROŠĪBU ATBILDES VEIDLAPA

2021-IGT-Pun-001

Atsauce: lietošanas instrukcijas, Philips BV Endura Release 2.3, BV Pulsera Release 2.3 un Veradius Unity Release 2.1, 2021-IGT-Pun-001

Norādījumi: aizpildiet šo veidlapu un atgrieziet to uzņēmumam Philips ne vēlāk kā 30 dienas pēc saņemšanas. Aizpildot šo veidlapu, tiek apstiprināts, ka steidzamais paziņojums par drošību ir saņemts, problēma ir izprasta un tiks veiktas nepieciešamās darbības.

Klienta/saņēmēja/iestādes nosaukums: _____

Iela: _____

Pilsēta/apgabals/pasta indekss/valsts: _____

Klientu darbības

- Pievērsiet uzmanību siltuma indikācijas līmeņa ikonām, kas parādītas skatīšanās stacijā, lai zinātu rentgenstaru tvertnes temperatūru.
- Ievērojiet šīs vēstules I pielikumā sniegtos norādījumus par sistēmas drošu izmantošanu.
- Nosūtiet šo paziņojumu visiem ierīces lietotājiem, lai viņi būtu informēti par izstrādājuma problēmu.
- Pievienojiet šo paziņojumu par drošību jūsu sistēmas dokumentācijai.
- Lūdzu, nododiet šo lauka drošības paziņojumu savā organizācijā vai jebkurā organizācijā, ja skartās ierīces ir nodotas.

Mēs apliecinām, ka esam saņēmuši un sapratuši pievienoto steidzamo paziņojumu par drošību, un apstiprinām, ka informācija no šīs vēstules ir pienācīgi pārskatīta ar visiem lietotājiem, kuri rīkojas ar sistēmu Philips BV Endura Release 2.3, BV Pulsera Release 2.3 vai Veradius Unity release 2.1

Personas, kas aizpilda šo atbildes veidlapu, vārds un uzvārds:

Paraksts: _____

Vārds (drukātiem burtiem): _____

Ieņemamais amats: _____

Tālruna numurs _____

E-pasta adrese _____

Datums

(DD/MM/GGGG): _____

Lūdzu, nosūtiet šo apstiprinājuma veidlapu adresātam:

SIA "Arbor Medical Korporācija", tālr. +371 67620126, e-pasts arbor@arbor.lv

