

STEIDZAMS paziņojums par drošību

2021-IGT-Pun-001

Philips BV Vectra

Maksimālā sistēmas komponentu 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, saglabājiēt kopiju kopā ar iekārtas lietošanas instrukciju.

Cienījamais pircēj!

Tika konstatēta Philips BV Vectra problēma, kas var radīt potenciālu risku pacientiem un lietotājiem. Šis STEIDZAMAIS paziņojums par drošību ir paredzēts, lai informētu jūs par:

1. problēmas būtību un tās iespējamās rašanās apstākļiem;

Philips ir konstatējis, ka šo izstrādājumu lietošanas instrukcijā nav norādīta rentgenstaru tvertnes (tajā ir rentgenstaru lampa, staru filtrs un dzesēšanas eļļa), kā arī sistēmas attēla pastiprinātāja maksimālā virsmas temperatūra.

- Rentgenstaru tvertne: ilgstoša iekārtas lietošana var izraisīt rentgenstaru tvertnes virsmas temperatūras paaugstināšanos līdz 50° C, kas savukārt var radīt apdegumus, ja rentgenstaru tvertne saskaras ar ādu. Lai gan rentgenstaru tvertne netiek tieši lietota pacientiem, tā var nejauši saskarties ar pacientiem, kā arī ar lietotājiem, sistēmas novietošanas laikā. Pacients, kam ievadīta anestēzija, vai bezsamaņā gulošs pacients nespēs sajūst un reaģēt uz saskari ar karstu komponentu. Lokveida arkas statīva konsoles informācijas apgabalā ir redzama siltuma indikācijas līmeņa ikona.

Zemāk tabulā parādīts, kā siltuma indikācijas līmeņa ikonas saistītas ar rentgenstaru tvertnes virsmas temperatūru:

Siltuma indikācijas līmenis		
Rentgenstaru tvertne silta — 1. līmenis Ikona norāda, ka rentgenstaru tvertne ir silta, un temperatūra ir no 45 °C līdz 50 °C	Rentgenstaru tvertne silta — 2. līmenis Ikona norāda, ka rentgenstaru tvertne ir ļoti silta, un temperatūra ir no 50 °C līdz 60 °C	Rentgenstaru tvertne silta — 3. līmenis Ikona norāda, ka rentgenstaru tvertne ir karsta un temperatūra pārsniedz 60 °C

- Attēla pastiprinātājs: attēla pastiprinātāja virsmas temperatūra pēc ilgstošas lietošanas var sasniegt 48 grādus (pēc 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 saskaras ar rentgenstaru tvertni, pacients/lietotājs var gūt apdegumus. 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

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

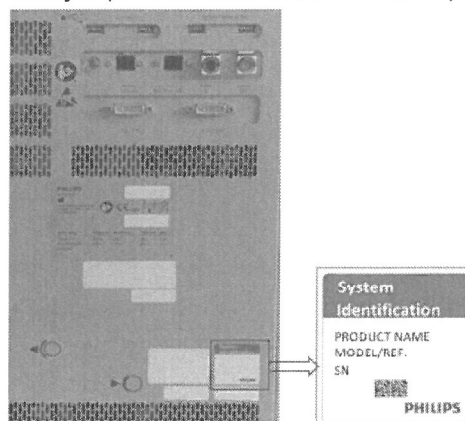
Apdeguma pakāpe	Efekts
1.	Ādas ārējā slāņa bojājumi. Apdegums pats sadzīst.
2.	Apdegums skar visu ādas pirmo slāni, un rodas ādas otrā slāņa bojājumi. Tomēr apdegums neskar zemāk esošos audus.
3.	Ietver visu ādas slāņu bojājumus.

2. tabula. Ādas apdeguma pakāpes definīcija

3. Ietekmētajiem produktiem un informāciju, kā tos identificēt;

Izstrādājuma nosaukums	Modeļa numuri
BV Vectra	718400

Ietekmētos izstrādājumus 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 jāveic pircējam/lietotājam, lai novērstu iespējamus riskus pacientiem vai lietotājiem

- Pievērsiet uzmanību siltuma indikācijas līmeņa ikonām, kas parādītas skatīšanās stacijā, lai noskaidrotu 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 IGT Systems ir paredzējis veikt, lai novērstu problēmu

Philips informē klientus, izmantojot šo steidzamo paziņojumu par drošību un pievienojot pielikumu BV Vectra Systems lietošanas instrukcijai.

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:

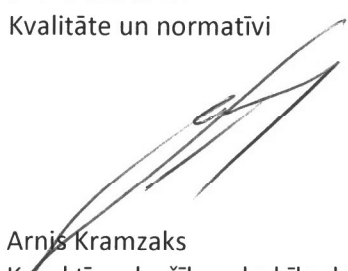
SIA "Arbor Medical Korporācija", tālr. +371 67620126, e-pasts arbor@arbor.lv

Patiesā cieņā,



S. S. Srinivas N.
Quality and Regulatory

S. S. Srinivas N.
Kvalitāte un normatīvi



Arnis Kramzaks
Korektīvo drošības darbību koordinators
SIA "Arbor Medical Korporācija"



Philips patentētā informācija. Neatļauta lietošana ir aizliegta.

I pielikums 2021-IGT-Pun-001 Lietošanas instrukcijas papildinājums

Philips BV Vectra

Šis papildinājums sniedz informāciju turpmāk norādīto:

- Rentgenstaru avota montāža — papildu piezīme par maksimālo rentgenstaru tvertnes virsmas temperatūru.
- Attēla pastiprinātājs un kamera — pievienota piezīme par maksimālo detektora virsmas temperatūru.

Rentgenstaru avota montāža

(BV Vectra lietošanas instrukcijas 3.1.1. sadaļa)

Ilgstošas rentgenstaru iekārtas lietošanas laikā rentgenstaru tvertnes virsmas temperatūra var sasniegt 50 grādus (pēc Celsija). Uzmanieties, lai nepieļautu pacienta/lietotāja saskari ar rentgenstaru tvertni, it īpaši, kad tvertne ir virs pacienta galda. Rentgenstaru tvertnes pārklājot ar aizsargpārklājiem vai aizsegiem, tiek vēl vairāk samazināts tiešas saskares risks starp rentgenstaru tvertni un pacientu.

Attēla pastiprinātājs un kamera

(BV Vectra lietošanas instrukcijas 3.1.3. sadaļa)

Attēla pastiprinātāja virsmas temperatūra var sasniegt 48 grādus (pēc Celsija). Uzmanieties, lai nepieļautu pacienta/lietotāja un attēla pastiprinātāja saskari, it īpaši, kad attēla pastiprinātājs atrodas virs pacienta galda. Attēla pastiprinātāju pārklājot ar aizsargpārklājiem vai aizsegiem, tiek vēl vairāk samazināts tiešas saskares risks starp attēla pastiprinātāju un pacientu.

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

STEIDZAMĀ PAZIŅOJUMA PAR DROŠĪBU ATBILDES VEIDLAPA 2021-IGT-Pun-001

Atsauce: lietošanas instrukcijas papildinājums, Philips BV Vectra, 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 noskaidrotu 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 steidzamo paziņojumu par drošību jūsu sistēmas dokumentācijai.
- Lūdzu, izplatiet šo steidzamo paziņojumu par drošību savā organizācijā vai jebkurā organizācijā, ja skartās ierīces ir nodotas tālāk.

Mēs apliecinām, ka steidzamais paziņojums par drošību ir saņemts un izprasts, un apstiprinām, ka šī paziņojuma informācija ir atbilstīgi nodota visiem Philips BV Vectra lietotājiem.

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

Paraksts: _____

Vārds (drukātiem burtiem): _____

Ieņemamais amats: _____

Tālruņa 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

