

ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН

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

Максимална температура на површината на делови од системот

Септември 2022

Овој документ содржи важни информации за безбедно и правилно користење на Вашата опрема во иднина

Ве молиме разгледајте ги следните информации заедно со сите членови на Вашиот персонал кои треба да бидат запознаени со содржината на овој допис. Од особена важност е да ги разберете последиците од овој допис.

Ве молиме чувајте копија од упатството за употреба на опремата.

Почитувани здравствени работници,

Кај системите Philips BV Endura, верзија 2.3, BV Pulsera, верзија 2.3 и Veradius Unity, верзија 2.1 е откриен проблем којшто може да претставува ризик за пациентите и корисниците. Ова ИТНО известување за безбедност на терен е наменето да Ве извести за:

1. Во што се состои проблемот и во кои услови може да се појави

Philips установи дека упатствата за употреба на споменатите производи не ги содржат задолжителните информации за максималната површинска температура на рентгенскиот контејнер (куќиште во којшто е сместена рентгенската цевка, филтерот за зраци и маслото за ладење) и засилувачот/детекторот на слика од системот:

- Рентгенски контејнер: Долготрајната употреба на опремата може да доведе до зголемување на температурата на рентгенскиот контејнер до 60 °C, што може да предизвика изгореници доколку рентгенскиот контејнер дојде во допир со кожата. Рентгенскиот контејнер не се применува директно на пациентите, но може да се случи да дојде во допир со пациентите и корисниците при позиционирањето на системот. Пациентот којшто не е свесен или е под анестезија нема да може да го почувствува контактот со вжештениот елемент и да изреагира. Во зоната за информации од држачот за C-arm или зоната за статусот на екранот на допир од држачот за C-arm се прикажува икона којашто го посочува нивото на топлина. Во табелата е прикажана поврзаноста на иконите коишто го посочуваат нивото на топлина со површинската температура на рентгенскиот контејнер:



Иконата посочува дека рентгенскиот контејнер е топол – температурата е приближно 44 °C	Иконата посочува дека рентгенскиот контејнер е многу топол – температурата е приближно 48 °C	Иконата посочува дека рентгенскиот контејнер е вжештен – температурата е повисока од 50 °C
--	--	--

- Потсистем за детекција: Температурата на засилувачот/детекторот на слика може да достигне 45 степени (целзиусови) по долготрајна употреба.

Досега во Philips не се пристигнати извештаи за несакани настани поврзани со овој проблем.

2. Опасност/потенцијална штета поврзана со проблемот

Можни се изгореници кај пациентот/корисникот при контакт со рентгенскиот контејнер. Степенот на изгорениците ќе зависи од температурата на рентгенскиот контејнер и должината на контактот:

Температура	Степен на изгорениците во зависност од должината на контактот		
	Изгореници од прв степен	Изгореници од втор степен	Изгореници од трет степен
45 °C	<2 часа	2 часа	3 часа
49 °C	<8 минути	8 минути	10 минути
51 °C	<2 минути	2 минути	4,2 минути
55 °C	<17 секунди	17 секунди	30 секунди
60 °C	<3 секунди	3 секунди	5 секунди

Табела 1. Табела за класификација на изгорениците врз основа на времето на изложеност (antiscald.com)

Степен на изгореници	Ефект
Прв	Оштетување на надворешниот слој на кожата. Изгорениците ќе заздрават самостојно.
Втор	Изгорен е првиот слој од кожата и оштетен е вториот слој од кожата. Не се оштетени внатрешните ткива.
Трет	Оштетување на сите слоеви од кожата.

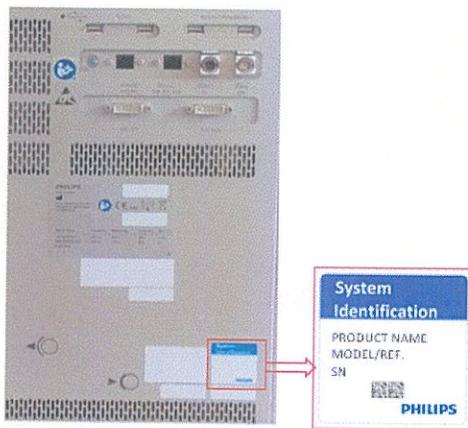
Табела 2. Дефиниција на степенот на изгореници на кожата

3. Опфатени производи и како да се препознаат

Име на производ	Верзија	Броеви на моделите
BV Endura	2.3	718075
BV Pulsera	2.3	718075
Veradius Unity	2.1	718075

Опфатените производи може да се идентификуваат според референцата на моделот од ознаката за идентификација на системот, којашто е поставена на задната страна од подвижната станица за приказ (Mobile View Station - MVS).





Слика 1 – Задна страна на подвижна станица за приказ со локација на ознаката

4. Постапки што треба да ги преземе клиентот/корисникот за да спречи појава на ризици за пациентите или корисниците

- Обрнете внимание на иконите за нивото на топлина коишто се прикажуваат на станицата за приказ за да ја следите температурата на рентгенскиот контејнер.
- За безбедна употреба на системот, следете ги упатствата наведени во Анекс I од ова писмо за известување на здравствени работници.
- Доставете го известувањето до сите корисници на уредот за да ги информирате за проблемот.
- Чувајте го безбедносното известување заедно со документацијата за Вашиот систем
- Проследете го безбедносното известување во рамките на Вашата здравствена установа или до друга организација ако опфатените производи се пренесени на други корисници.
- Пополнете го приложениот формулар за одговор од корисник и испратете го до Philips како потврда дека корисниците го прочитале и разбрале безбедносното известување за производ.

5. Дејства што производителот Philips IGT Systems планира да ги преземе за да го коригира проблемот

Philips ги информира здравствените работници преку објавување на ова безбедно известување и доставува додаток на упатствата за употреба на системите BV Endura, верзија 2.3, BV Pulsera, верзија 2.3 и Veradius Unity, верзија 2.1.

Ова известување е пријавено во соодветните регулаторни агенции.

Бидете сигурни дека одржувањето на високо ниво на безбедност и квалитет е нашиот најголем приоритет. Ако ви се потребни дополнителни информации или поддршка за овој проблем, ве молиме обратете се кај Вашиот локален претставник на Philips: emilija.kostoska@filafarm.com.mk и контакт телефон +38970 295 491.

Со почит,

Емилија Костоска
Одговорно лице за материовигиланца



Информации во сопственост на компанијата Philips. Забрането е неовластено користење

Анекс I

Додаток на упатствата за употреба

Philips BV Endura, верзија 2.3, BV Pulsera, верзија 2.3 и Veradius Unity, верзија 2.1

Овој додаток содржи информации за:

- Систем на извор на рентгенски зраци - додадена е забелешка за максимална површинска температура на рентгенскиот контејнер.
- Потсистем за детекција на слика - додадена е забелешка за максималната површинска температура на засилувачот/детекторот на слика.

Систем на извор на рентгенски зраци

(Дел 9.2.4 од упатствата за употреба на BV Endura R 2.3, BV Pulsera R 2.3 и Veradius Unity R2.1)

Површинската температура на рентгенскиот контејнер може да достигне 60 степени (целзиусови) при продолжено рентгенско снимање. Внимавајте да не дојде до контакт помеѓу пациентот/корисникот и рентгенскиот контејнер, особено кога контејнерот е над масата за пациенти. Поставувањето заштитни прекривки врз рентгенскиот контејнер дополнително ќе го намали ризикот од директен контакт помеѓу рентгенскиот контејнер и пациентот.

Потсистем за детекција на слика

(Дел 9.2.6 од упатствата за употреба на BV Endura R 2.3 и дел 9.2.7 од упатствата за употреба на BV Pulsera R 2.3 и Veradius Unity R2.1)

Максималната температура евидентирана на површината на засилувачот/детекторот на слика при долготрајна употреба е пониска од 45 степени (целзиусови).



Philips го доставува овој додаток преку писмото со информации за корисници со референца 2021-IGT-MOS-001

ФОРМУЛАР ЗА ОДГОВОР ВО ВРСКА СО ИТНО БЕЗБЕДНОСНО ИЗВЕСТУВАЊЕ

Референца: Додаток на упатствата за употреба, Philips BV Endura, верзија 2.3, BV Pulsera, верзија 2.3 и Veradius Unity, верзија 2.1, 2021-IGT-PUN-001

Упатства: Ве молиме навремено пополнете го и испратете го овој формулар до ФИЛА-ФАРМ ДООЕЛ на emilija.kostoska@filafarm.com.mk во рок од 30 работни дена по приемот на известувањето. Со пополнувањето на формуларот потврдувате дека сте го примиле формуларот за итно безбедносно известување за производ, како и дека ги разбирате проблемот и дејствата коишто треба да ги преземете.

Име на корисникот/потписникот/установата: _____

Улица: _____

Град/држава/поштенски код/земја: _____

Постапки што ги презема здравствениот работник:

- Обрнете внимание на иконите за нивото на топлина коишто се прикажуваат на страницата за приказ за да ја следите температурата на рентгенскиот контејнер.
- За безбедна употреба на системот, следете ги упатствата наведени во Анекс I од ова писмо за известување на здравствените работници.
- Доставете го известувањето до сите корисници на уредот за да ги информирате за проблемот.
- Чувајте го ова безбедносно известување заедно со документацијата за Вашиот систем.
- Проследете го безбедносното известување во рамките на Вашата здравствена установа или до друга установа ако засенатите производи се пренесени на други корисници.

Потврдуваме дека сме го примиле и разбрале доставеното итно известување за безбедност, како и дека информациите од писмото за здравствени работници се соодветно доставени до сите корисници на Philips BV Endura, верзија 2.3, BV Pulsera, верзија 2.3 или Veradius Unity, верзија 2.1

Име на лицето коешто го пополнува формуларот: _____

Потпис: _____

Име со печатени букви: _____

Титула: _____

Телефонски број: _____

Адреса за е-пошта: _____

Датум
(ДД/ММ/ГГГГ): _____

Ве молиме испратете го попонетиот формулар до ФИЛА-ФАРМ ДООЕЛ на е-mail: emilija.kostoska@filafarm.com.mk

