

Vigtig Sikkerhedsmeddelelse

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

Maksimal overfladetemperatur for systemkomponent

08. nov. 2021

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Opbevar venligst en kopi af denne meddelelse sammen med udstyrets brugermanual.

Kære kunde,

Der er konstateret et problem med Philips BV Endura Release 2.3, BV Pulsera Release 2.3 og Veradius Unity Release 2.1, der kan udgøre en potentiel risiko for patienter og brugere. Denne vigtige produktinformation skal informere dig om:

1. Hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme.

Philips har konstateret, at brugerhåndbogen for disse produkter ikke angiver den maksimale overfladetemperatur for systemets røntgenrørshus (samling med røntgenrør, strålefilter og køleolie) og billedforstærker/detektor som påkrævet:

- Røntgenrørshus: Langvarig brug af udstyret kan medføre, at røntgenrørshusets overfladetemperatur kan nå op til 60 °C, hvilket kan forårsage forbrændinger, hvis røntgenrørshuset kommer i kontakt med huden. Selvom røntgenrørshuset ikke anvendes direkte på patienter, kan det ved et uheld komme i kontakt med patienter og brugere, når systemet placeres. En bedøvet eller bevidstløs patient vil ikke være i stand til at registrere og reagere på kontakt med den varme komponent. Der vises et ikon for varmeniveau i informationsfeltet på C-armstativet eller i statusområdet på C-armstativets berøringsskærm. Nedenstående tabel viser, hvordan ikonerne for indikation af varmeniveau relaterer til røntgenrørshusets overfladetemperatur:



Ikonet angiver, at røntgenrørshuset er varmt – dette er en temperatur på ca. 44 °C	Ikonet angiver, at røntgenrørshuset er meget varmt – dette er en temperatur på ca. 48 °C	Ikonet angiver, at røntgenrørshuset er brandvarmt – dette er en temperatur på 50 °C eller højere
--	--	--

- Undersystem til billedregistrering: Billedforstærkeren/detektorens overfladetemperatur kan blive op til 45 grader (Celsius) efter længere tids brug.

Til dato har Philips ikke modtaget nogen rapporter om utilsigtede hændelser som følge af dette problem.

2. Fare/potential skade forbundet med problemet

Hvis en patient/bruger kommer i kontakt med røntgenrørshuset, kan patienten/brugeren pådrage sig en forbrænding. Graden af forbrænding afhænger af røntgenrørshusets temperatur og kontakttiden:

Temperatur	Forbrændingsgrad baseret på kontakttid		
	Førstegradsforbræ	Andengradsforbræ	Tredjegradsforbrænd
45 °C	<2 timer	2 timer	3 timer
49 °C	<8 minutter	8 minutter	10 minutter
51 °C	<2 minutter	2 minutter	4,2 minutter
55 °C	<17 sekunder	17 sekunder	30 sekunder
60 °C	<3 sekunder	3 sekunder	5 sekunder

Tabel 1. Diagram over eksponering for forbrænding (antiscald.com)

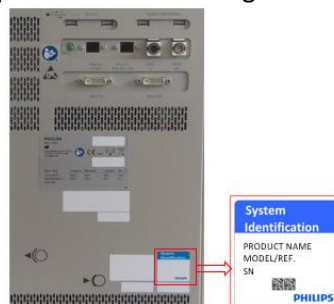
Forbrændingsgrad	Effekt
1st	Beskadigelse af hudens ydre lag. Forbrændingen heler af sig selv.
2nd	Det yderste lag hud er forbrændt, og det andet hudlag beskadiges. Forbrændingen omfatter dog ikke underliggende væv.
3rd	Medfører beskadigelse af alle hudlag.

Tabel 2. Definition af forbrændingsgrad

3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres

Produkt navn:	Release	Modelnumre
BV Endura	2,3	718075
BV Pulsera	2,3	718095
Veradius Unity	2,1	718132

De berørte produkter kan identificeres ved at kontrollere modelreferencen på systemidentifikationsmærkatens bag på den mobile visningsstation (MVS).



Billede 1 – Bagsiden af den mobile visningsstation med mærkatens placering

4. Handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere

- Vær opmærksom på de ikoner for indikation af varmeniveau, der vises på visningsstationen, for at kende røntgenrørshusets temperatur.
- Følg instruktionerne i bilag I i dette brev for at sikre sikker brug af systemet.
- Udsend denne meddelelse til alle brugere af denne enhed, så de er opmærksomme på problemet.
- Læg denne vigtige produktinformation sammen med dokumentationen til systemet.
- Send denne produktinformation rundt i din organisation eller til andre organisationer, de berørte enheder er blevet overført til.
- Udfyld og returner den vedlagte svarformular for at bekræfte, at brugerne har gennemgået og forstået denne vigtige produktinformation.

5. Handlinger Philips IGT Systems har planlagt for at korrigere problemet

Philips informerer kunder via denne vigtige produktinformation og leverer tillægget til brugerhåndbogen til systemerne BV Endura Release 2.3, BV Pulsera Release 2.3 og Veradius Unity Release 2.1.

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Du kan være sikker på, at det er vores højeste prioritet at opretholde et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau. Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant:

Telefon 80 30 30 35
Email philips.service@philips.com

Med venlig hilsen

Rajesh Kathuria
Head of Quality – IGT Systems



Fortrolig information, som tilhører Philips. Uautoriseret brug er ikke tilladt.

Bilag I

Tillæg til brugerhåndbogen

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

Dette tillæg indeholder oplysninger om:

- Røntgenkilde - tilføjelse af bemærkning om maksimal overfladetemperatur for røntgenrørshuset.
- Undersystem til billedregistrering - tilføjelse af bemærkning om maksimal overfladetemperatur for billedforstærker/detektor.

Røntgenkilde

(Afsnit 9.2.4 i brugerhåndbogen til BV Endura R 2.3, BV Pulsera R 2.3 og Veradius Unity R2.1)

Overfladetemperaturen på røntgenrørshuset kan nå op til 60 grader (Celsius) under længerevarende aktiveringen af røntgen. Sørg for at undgå kontakt mellem patienten/brugeren og røntgenrørshuset, især når røntgenrørshuset er over patientlejet. Hvis der placeres beskyttelsesdæksler eller afdækninger over røntgenrørshuset, reduceres risikoen for direkte kontakt mellem røntgenrørshuset og patienten yderligere.

Undersystem til billedregistrering

(Afsnit 9.2.6 i brugerhåndbogen til BV Endura R 2.3 og 9.2.7 i brugerhåndbogen til BV Pulsera R 2.3 og Veradius Unity R2.1)

Den maksimale temperatur observeret på billedforstærkerens/detektorens overflade er mindre end 45 grader (Celsius) under længere tids brug.

Philips har leveret dette tillæg via kundeinformationsbrev Ref. 2021-IGT-MOS-001

SVARFORMULAR I FORBINDELSE MED VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Reference: Tillæg til brugerhåndbogen, Philips BV Endura Release 2.3, BV Pulsera Release 2.3 og Veradius Unity Release 2.1, 2021-IGT-PUN-001

Instruktioner: Udfyld og returner formularen til Philips med det samme og senest 3 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af den vigtige produktinformation samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Gadenavn/husnummer: _____

By/postnummer/land: _____

Kundehandlinger:

- Vær opmærksom på de ikoner for indikation af varmeniveau, der vises på visningsstationen, for at kende røntgenrørshusets temperatur.
- Følg instruktionerne i bilag I i dette brev for at sikre sikker brug af systemet.
- Udsend denne meddelelse til alle brugere af denne enhed, så de er opmærksomme på problemet.
- Læg denne vigtige produktinformation sammen med dokumentationen til systemet.
- Send denne produktinformation rundt i din organisation eller til andre organisationer, de berørte enheder er blevet overført til.

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af den medfølgende vigtige produktinformation og bekræfter, at oplysningerne fra dette brev er blevet korrekt gennemgået med alle brugere, der håndterer Philips BV Endura Release 2.3, BV Pulsera Release 2.3 eller Veradius Unity Release 2.1

Navn på personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mail-adresse: _____

Dato
(DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

Send denne bekræftelsesformular til FCO.Nordic@philips.com