

URGENT veiligheidsbericht

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

Maximale oppervlaktetemperatuur systeemcomponenten

November 2021

In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Voeg een kopie van dit bericht bij de gebruiksaanwijzing van het apparaat.

Beste klant,

Er is een probleem vastgesteld met Philips BV Endura versie 2.3, BV Pulsera versie 2.3 en Veradius Unity versie 2.1 dat een risico voor patiënten en gebruikers kan vormen. Via dit URGENTE veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

1. De aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen

Philips heeft vastgesteld dat in de gebruiksaanwijzing van deze producten de maximale oppervlaktetemperatuur van de röntgentank (constructie met daarin de röntgenbuis, het bundelfilter en de koelolie) en de beeldversterker/detector van het systeem niet wordt gespecificeerd zoals vereist:

- Röntgentank: langdurig gebruik van de apparatuur kan ertoe leiden dat de oppervlaktetemperatuur van de röntgentank oploopt tot 60 °C, wat brandwonden kan veroorzaken als de röntgentank in contact komt met de huid. Hoewel de röntgentank niet direct op patiënten wordt toegepast, kunnen patiënten en gebruikers het systeem per ongeluk aanraken bij het positioneren. Een verdoofde of bewusteloze patiënt is niet in staat de hoge temperatuur van het onderdeel te voelen en hierop te reageren. Er wordt een pictogram voor het warmteniveau weergegeven in het informatiegebied van het C-armstatief of in het statusgebied van het aanraakscherm van het C-armstatief. De onderstaande tabel toont hoe de pictogrammen voor het warmteniveau zich verhouden tot de oppervlaktetemperatuur van de röntgentank:

Warmtepictogram op de weergavemonitor		
		

Pictogram geeft aan dat de röntgentank warm is - dit is een temperatuur van ongeveer 44 °C	Pictogram geeft aan dat de röntgentank zeer warm is - dit is een temperatuur van ongeveer 48 °C	Pictogram geeft aan dat de röntgentank heet is - dit is een temperatuur die gelijk is aan of hoger is dan 50 °C
--	---	---

- Substelsiem voor beelddetectie: de temperatuur van het oppervlak van de beeldversterker/detector kan oplopen tot 45 graden (Celsius) na langdurig gebruik.

Tot nu toe heeft Philips geen berichten ontvangen van ongunstige effecten als gevolg van dit probleem.

2. Gevaar/potentieel letsel dat samenhangt met het probleem

Als een patiënt/gebruiker in contact komt met de röntgentank, kan hij/zij een brandwond oplopen. De ernst van de brandwond is afhankelijk van de temperatuur van de röntgentank en de duur van het contact:

Temperatuur	Ernst van de brandwond op basis van contactduur		
	Eerstegraads	Tweedegraads	Derdegraads
45 °C	< 2 uur	2 uur	3 uur
49 °C	< 8 minuten	8 minuten	10 minuten
51 °C	< 2 minuten	2 minuten	4,2 minuten
55 °C	< 17 seconden	17 seconden	30 seconden
60 °C	< 3 seconden	3 seconden	5 seconden

Tabel 1. Tabel voor risico op brandwonden (antiscald.com)

Ernst van brandwond	Effect
Eerstegraads	Schade aan de buitenste laag van de huid. Brandwond geneest vanzelf.
Tweedegraads	De buitenste huidlaag brandt door en de tweede huidlaag raakt beschadigd. De onderliggende weefsels worden echter niet aangetast door de brandwond.
Derdegraads	Alle huidlagen raken beschadigd.

Tabel 2. Definitie van de brandwondgraad

3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren

Productnaam	Versienummer	Modelnummers
BV Endura	2.3	718075
BV Pulsera	2.3	718095
Veradius Unity	2.1	718132

De betrokken producten kunnen worden geïdentificeerd door het modelnummer te controleren op het identificatielabel van het systeem op de achterzijde van het Mobile View Station (MVS).



Afbeelding 1 - achterzijde van het Mobile View Station met locatie van het label

4. Acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen

- Let op de pictogrammen voor het warmteniveau op het weergavestation zodat u weet hoe warm de röntgentank is.
- Volg de instructies in bijlage I van deze brief voor een veilig gebruik van het systeem.
- Geef dit bericht door aan alle gebruikers van dit apparaat, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem.
- Bewaar dit veiligheidsbericht bij de documentatie van uw systeem.
- Stuur dit veiligheidsbericht door binnen uw organisatie en eventueel naar organisaties waaraan de betrokken apparaten zijn overgedragen.
- Vul het bijgevoegde antwoordformulier voor klanten in en stuur het terug om te bevestigen dat gebruikers dit urgente veiligheidsbericht hebben gelezen en begrepen.

5. Acties gepland door Philips IGT Systems om het probleem te verhelpen

Philips informeert klanten via dit urgente veiligheidsbericht en verstrekt het addendum bij de gebruiksaanwijzing van de systemen BV Endura versie 2.3, BV Pulsera versie 2.3 en Veradius Unity versie 2.1.

Dit bericht is gerapporteerd aan de betreffende regelgevende instanties.

U kunt er zeker van zijn dat het handhaven van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit is. Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger (tel.: +31 (0)40 7001210).

xxx



Bedrijfseigen informatie van Philips. Ongeautoriseerd gebruik is verboden.

Bijlage I

Addendum op de gebruiksaanwijzing

Philips BV Endura versie 2.3, BV Pulsera versie 2.3 en Veradius Unity versie 2.1

Dit addendum bevat informatie over:

- Röntgenbron - toevoeging van opmerking over de maximale oppervlaktetemperatuur van de röntgentank.
- Substelsysteem voor beelddetectie - toevoeging van opmerking over de maximale oppervlaktetemperatuur van de beeldversterker/detector.

Röntgenbron

(Sectie 9.2.4 van de gebruiksaanwijzing van BV Endura R2.3, BV Pulsera R2.3 en Veradius Unity R2.1)

De oppervlaktetemperatuur van de röntgentank kan oplopen tot 60 graden (Celsius) tijdens langdurige röntgenactivering. Zorg ervoor dat er geen contact is tussen de patiënt/gebruiker en de röntgentank, vooral wanneer de tank zich boven de patiënttafel bevindt. Het plaatsen van beschermende afdekkingen of doeken over de röntgentank zal het risico op direct contact tussen de röntgentank en de patiënt verder verminderen.

Substelsysteem voor beelddetectie

(Sectie 9.2.6 van de gebruiksaanwijzing van BV Endura R2.3 en 9.2.7 van de gebruiksaanwijzing van BV Pulsera R2.3 en Veradius Unity R2.1)

De maximale temperatuur die op het oppervlak van de beeldversterker/detector is waargenomen is minder dan 45 graden (Celsius) bij langdurig gebruik.

Philips heeft dit addendum verstrekt via informatiebrief ref. 2021-IGT-MOS-001

ANTWOORDFORMULIER VOOR URGENT VEILIGHEIDSBERICHT

Referentie: addendum bij de gebruiksaanwijzing, Philips BV Endura versie 2.3, BV Pulsera versie 2.3 en Veradius Unity versie 2.1, 2021-IGT-PUN-001

Instructies: vul dit formulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips. Met het invullen van dit formulier bevestigt u de ontvangst van het formulier met het urgente veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en de vereiste maatregelen die moeten worden genomen, begrijpt.

Naam klant/geadresseerde/instelling: _____

Straat: _____

Plaats/postcode/land: _____

Door de klant uit te voeren acties:

- Let op de pictogrammen voor het warmteniveau op het weergavestation zodat u weet hoe warm de röntgentank is.
- Volg de instructies in bijlage I van deze brief voor een veilig gebruik van het systeem.
- Geef dit bericht door aan alle gebruikers van dit apparaat, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem.
- Bewaar dit veiligheidsbericht bij de documentatie van het uw systeem.
- Stuur dit veiligheidsbericht door binnen uw organisatie en eventueel naar organisaties waaraan de betrokken apparaten zijn overgedragen.

We bevestigen de ontvangst van het begeleidende urgente veiligheidsbericht en begrijpen dit. We bevestigen tevens dat de informatie in deze brief is doorgenomen met alle gebruikers van de Philips BV Endura versie 2.3, BV Pulsera versie 2.3 of Veradius Unity versie 2.1

Naam van de persoon die dit antwoordformulier invult:

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Functie: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Datum
(DD/MM/JJJJ): _____

Stuur dit bevestigingsformulier naar: **qandr_benelux@philips.com**