

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Philips BV Endura Rev. 2.3, BV Pulsera Rev. 2.3, Veradius Unity Rev. 2.1

Maximale Oberflächentemperatur einer Systemkomponente

Dezember 2021

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte legen Sie eine Kopie mit der Gebrauchsanweisung des Systems ab.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Es wurde ein Problem beim Philips BV Endura Rev. 2.3, BV Pulsera Rev. 2.3 und Veradius Unity Rev. 2.1 festgestellt, das ein mögliches Risiko für Patienten und Anwender darstellen kann. Mit dieser DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

1. Worin besteht das Problem und unter welchen Umständen kann es auftreten?

Philips hat festgestellt, dass in der Gebrauchsanweisung dieser Produkte nicht die maximale Oberflächentemperatur des Röntgenstrahlers (Einheit, in der sich die Röntgenröhre, der Strahlenfilter und das Kühlöl befinden) und des Bildverstärkers/Detektors angegeben ist, wie dies eigentlich erforderlich wäre.

- **Röntgenstrahler:** Bei länger anhaltender Nutzung des Geräts kann die Oberflächentemperatur des Röntgenstrahlers bis auf 60 °C ansteigen, was zu Verbrennungen führen kann, wenn der Röntgenstrahler in Kontakt mit Haut kommt. Der Röntgenstrahler wird zwar nicht direkt am Patienten angewendet, kann jedoch bei der Positionierung des Systems versehentlich mit Patienten und Anwendern in Berührung kommen. Ein sedierter oder bewusstloser Patient ist nicht in der Lage, den Kontakt mit der heißen Komponente wahrzunehmen und darauf zu reagieren. Im Informationsbereich des C-Bogenstativs oder im Statusbereich am Touchscreen des C-Bogenstativs wird ein Temperatur-Informationssymbol angezeigt. In der Tabelle unten wird erläutert, wie die Temperatur-Informationssymbole die Temperatur des Röntgenstrahlers abbilden:

Temperatursymbol-Anzeige		
		
Symbol gibt an, dass der Röntgenstrahler warm ist – entspricht einer Temperatur von etwa 44 °C	Symbol gibt an, dass der Röntgenstrahler sehr warm ist – entspricht einer Temperatur von etwa 48 °C	Symbol gibt an, dass der Röntgenstrahler heiß ist – entspricht einer Temperatur von 50 ° oder höher

- Bilderkennungssystem: Die Oberflächentemperatur des Bildverstärkers/Detektors kann bei länger anhaltender Nutzung bis auf 45 Grad (Celsius) ansteigen.

Bisher hat Philips keine Berichte zu Zwischenfällen im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.

2. Beschreibung des Risikos/der Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist

Wenn ein Patient/Anwender mit dem Röntgenstrahler in Berührung kommt, könnte der Patient/Anwender eine Verbrennung erleiden. Der Grad der Verbrennung hängt von der Temperatur des Röntgenstrahlers sowie von der Dauer des Kontakts ab:

Temperatur	Grad der Verbrennung je nach Kontaktzeit		
	Verbrennung	Verbrennung	Verbrennung
45 °C	<2 Stunden	2 Stunden	3 Stunden
49 °C	<8 Minuten	8 Minuten	10 Minuten
51 °C	<2 Minuten	2 Minuten	4,2 Minuten
55 °C	<17 Sekunden	17 Sekunden	30 Sekunden
60 °C	<3 Sekunden	3 Sekunden	5 Sekunden

Tabelle 1. Verbrennungsdauer-Tabelle (antiscald.com)

Grad der Verbrennung	Auswirkung
1.	Schädigung der äußeren Hautschicht. Verbrennung heilt von selbst ab.
2.	Verbrennung durchdringt erste Hautschicht, und zweite Hautschicht wird geschädigt. Verbrennung erreicht jedoch nicht das tiefer liegende Gewebe.
3.	Schädigung aller Hautschichten.

Tabelle 2: Definition von Hautverbrennungen

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Produktname	Rev.	Modellnummern
BV Endura	2.3	718075
BV Pulsera	2.3	718095
Veradius Unity	2,1	718132

Die betroffenen Produkte können anhand der Modellbezeichnung auf dem Typenschild des Systems identifiziert werden, das an der Rückseite der mobilen Betrachtungsstation angebracht ist.

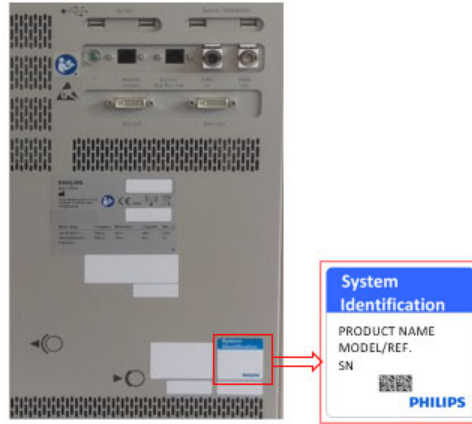


Abbildung 1 – Rückseite der mobilen Betrachtungsstation mit Position des Typenschilds

4. Erforderliche Maßnahmen des Kunden/Anwenders zur Vermeidung einer Gefährdung von Patienten bzw. Anwendern

- Auf die Temperatur-Informationssymbole achten, die an der Betrachtungsstation angezeigt werden, um die Temperatur des Röntgenstrahlers zu verfolgen.
- Zur gefahrlosen Verwendung des Systems die Anweisungen in Anhang I dieses Schreibens befolgen.
- Diese Mitteilung an alle Anwender des Geräts weitergeben, damit diesen das Problem bekannt ist.
- Diese Sicherheitsmitteilung mit der Dokumentation Ihres Systems ablegen.
- Diese Sicherheitsmitteilung innerhalb Ihrer Einrichtung bekannt machen bzw. an die betreffende Einrichtung weiterleiten, falls die betroffenen Geräte weitergegeben wurden.
- Das beigefügte Kundenantwortformular ausfüllen und zurücksenden, um zu bestätigen, dass diese dringende Sicherheitsmitteilung von den Anwendern gelesen und verstanden wurde.

5. Von Philips IGT Systems geplante Maßnahmen zur Problembehebung

Philips informiert die Kunden in Form der vorliegenden dringenden Sicherheitsmitteilung und stellt einen Nachtrag zur Gebrauchsanweisung der Systeme BV Endura Rev. 2.3, BV Pulsera Rev. 2.3 und Veradius Unity Rev. 2.1 zur Verfügung.

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Die Wahrung hoher Sicherheits- und Qualitätsstandards genießt bei uns höchste Priorität. Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: **0800 80 3000**

Mit freundlichen Grüßen

Rajesh Kathuria
Head of Quality – IGT Systems

Anhang I

Nachtrag zur Gebrauchsanweisung

Philips BV Endura Rev. 2.3, BV Pulsera Rev. 2.3 und Veradius Unity Rev. 2.1

Dieser Nachtrag enthält Informationen zu:

- Röntgenstrahler-Einheit – Hinzufügung eines Hinweises zur maximalen Oberflächentemperatur des Röntgenstrahlers.
- Bilderkennungssystem – Hinzufügung eines Hinweises zur maximalen Oberflächentemperatur des Bildverstärkers/Detektors.

Röntgenstrahler-Einheit

(Abschnitt 9.2.4 der Gebrauchsanweisung des BV Endura Rev. 2.3, BV Pulsera Rev. 2.3 und Veradius Unity Rev. 2.1)

Die Oberflächentemperatur des Röntgenstrahlers kann bei länger andauernder Aktivierung der Röntgenstrahlung 60 Grad (Celsius) erreichen. Achten Sie darauf, dass der Patient/Anwender nicht mit dem Röntgenstrahler in Berührung kommt; insbesondere wenn sich der Strahler über dem Patiententisch befindet. Durch das Abdecken des Röntgenstrahlers mit Schutzabdeckungen oder Tüchern lässt sich die Gefahr eines direkten Kontakts zwischen Röntgenstrahler und Patient weiter verringern.

Bilderkennungssystem

(Abschnitt 9.2.6 der Gebrauchsanweisung des BV Endura Rev. 2.3 und 9.2.7 der Gebrauchsanweisung des BV Pulsera Rev. 2.3 und Veradius Unity Rev. 2.1)

Die maximale auf der Oberfläche des Bildverstärkers/Detektors gemessene Temperatur liegt bei länger andauernder Nutzung unter 45 Grad (Celsius).

Philips hat diesen Nachtrag im Rahmen des Kunden-Informationsbriefs Ref. 2021-IGT-MOS-001 zur Verfügung gestellt.

ANTWORTFORMULAR FÜR DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

Referenz: Nachtrag zur Gebrauchsanweisung, Philips BV Endura Rev. 2.3, BV Pulsera Rev. 2.3 und Veradius Unity Rev. 2.1, 2021-IGT-PUN-001

Anweisungen: Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurück. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die dringende Sicherheitsmitteilung erhalten haben und dass Sie das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstehen.

Kunde/Empfänger/Name der Einrichtung: _____

Straße, Hausnummer: _____

PLZ, Ort, Land: _____

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

- Auf die Temperatur-Informationssymbole achten, die an der Betrachtungsstation angezeigt werden, um die Temperatur des Röntgenstrahlers zu verfolgen.
- Zur gefahrlosen Verwendung des Systems die Anweisungen in Anhang I dieses Schreibens befolgen.
- Diese Mitteilung an alle Anwender des Geräts weitergeben, damit diesen das Problem bekannt ist.
- Diese Sicherheitsmitteilung mit der Dokumentation Ihres Systems ablegen.
- Diese Sicherheitsmitteilung bitte innerhalb Ihrer Einrichtung bekannt machen bzw. an die betreffende Einrichtung weiterleiten, falls die betroffenen Geräte weitergegeben wurden.

Wir bestätigen, dass wir die beigelegte dringende Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen aus diesem Schreiben ordnungsgemäß allen Anwendern zugänglich gemacht wurden, die mit dem Philips BV Endura Rev. 2.3, BV Pulsera Rev. 2.3 oder Veradius Unity Rev. 2.1 arbeiten.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____

Titel: _____

Telefon: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum
(TT/MM/JJJJ): _____

Bitte senden Sie dieses Bestätigungsformular an:

dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com