

HITNA sigurnosna obavijest

Sustav Mobile Diagnost wDR: mogućnost ozbiljne ozljede ili smrti kao posljedica kvara mehanizma protiv pada teleskopskog luka.

13. svibnja 2024.

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje opreme

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Molimo vas da sačuvate ovaj dopis za svoju evidenciju.

Poštovani korisniče,

tvrtka Philips saznala je za potencijalan sigurnosni problem u sustavima Mobile Diagnost wDR proizvedenim između 2016. i 2020. godine koji se odnosi na čelični kabel instaliran unutar stupa koji podržava težinu teleskopskog luka. Ova HITNA sigurnosna obavijest informirat će vas o sljedećem:

1. vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti

Dobavljač Sedecal obavijestio je tvrtku Philips o potencijalnom problemu koji se odnosi na smetnje između čeličnog kabela i metalne ploče u nosaču teleskopskog luka sustava MobileDiagnost wDR. Moguće smetnje uzrokovane su oblikom naboranih priključaka kabela (pogledajte sliku 1). Ovaj problem može rezultirati kvarom sustava protiv pada koji bi spriječio pad teleskopskog luka ako čelični kabel pukne. Ako čelični kabel pukne i sustav protiv pada se ne aktivira, teleskopski luk može pasti na rukovatelje, pacijente ili servisno osoblje.

Do travnja 2024. tvrtka Philips nije primila nijedno izvješće o tom problemu ili ozljedi.

Slika 1 Naborani priključak metalnog kabela



2. Opasnost/ozlijede povezane s problemom.



Ako teleskopski luk padne, rizik za pacijente, korisnike i servisno osoblje može uključivati fizičku ozljedu (npr. bol, modricu, razderotinu, prijelom, potres mozga) ili smrt.

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati.

Identifikacija zahvaćenih sustava:

U dodatku A navedeni su nazivi modela, brojevi modela (REF) i serijski brojevi (SN) zahvaćenih sustava. Referentni brojevi zahvaćenih sustava i mjesto oznake nalaze se u Tablici 1.

Tablica 1.

Naziv modela	Broj modela (REF)	Oznaka sustava	Mjesto oznake
MobileDiagnost wDR	9890-010-89522		
	712002		
	712004		
	712005		
	712006		
	712007		

Namjena:

Sustav **MobileDiagnost wDR** prikladan je za sve rutinske radiografske preglede, uključujući specijalizirana područja poput intenzivne njege, traume, operacijske sale ili pedijatrije. Standardni radiografski postupci su, na primjer:

- rendgenske pretrage kostura uključujući lubanju, grudni koš, kralježnicu, zdjelicu, gornje ekstremitete, donje ekstremitete itd.
- rendgenske pretrage pluća
- rendgenske pretrage mekog tkiva poput abdomena

Korisnik na raspolaganju ima sljedeće metode izlaganja.

- Slobodna tehnika izlaganja za dva prenosiva bežična detektora različite veličine.
- slobodna tehnika izlaganja za kasete s filmom i/ili CR sustave

4. Radnje koje bi kupac/korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost.

- Možete i dalje upotrebljavati svoje sustave Mobile Diagnost wDR u skladu s namjenom. Podijelite ovu obavijest svim korisnicima ovog proizvoda kako biste ih upoznali s problemom s proizvodom i povezanim opasnostima/ugrozama.
- Postavite primjerak ove hitne sigurnosne obavijesti s uputama za uporabu (korisničkim priručnikom) koji ste dobili s proizvodom za referencu.
- Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor tvrtki Philips što prije, a ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak hitne sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

5. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio.

Tvrtka Philips će vas kontaktirati radi zakazivanja posjeta terenskog servisnog inženjera tvrtke Philips kako bi izvršio pregled i, ako je potrebno, instalirao novi kabel. (Referenca FCO71200237).

Ako su vam u vezi s ovim problemom potrebne detaljnije informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

Iceberg International Trading d.o.o.

Maksimirska cesta 50a/1, 10000 Zagreb

Telefon: 01 2330-978, 01 2330-949

Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.

Ova obavijest prosljeđena je nadležnim regulatornim agencijama.

S poštovanjem,

Obrazac za odgovor na HITNU sigurnosnu obavijest

Referenca: sustav MobileDiagnost wDR: mogućnost ozbiljne ozljede ili smrti kao posljedica kvara mehanizma protiv pada teleskopskog luka. (Referenca FCO71200237)

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips odmah, i ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak hitne sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

Ime klijenta/primatelja/ustanove: _____

Adresa: _____

Grad/država: _____

Radnje koje treba poduzeti klijent:

- A. Možete i dalje upotrebljavati svoje sustave Mobile Diagnost wDR u skladu s namjenom. Podijelite ovu obavijest svim korisnicima ovog proizvoda kako biste ih upoznali s problemom i povezanim opasnostima/ugrozama.
- B. Postavite primjerak ove hitne sigurnosne obavijesti s uputama za uporabu (korisničkim priručnikom) koji ste dobili s proizvodom za referencu.
- C. Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor tvrtki Philips što prije, a ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak hitne sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće hitne sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ovog pisma pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju zahvaćenim sustavima Mobile Diagnost wDR.

Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Položaj: _____

Telefonski broj: _____

Adresa e-pošte: _____

Datum (DD / MMM / GGGG): _____

Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor tvrtki Philips DXR putem adrese e-pošte:

sjurcevic@iit.hr

Dodatak A – serijski brojevi zahvaćenih sustava

Naziv modela: MobileDiagnost wDR R2									
Broj modela: 712002 / 9890-010-89522									
1620002	1620003	1620004	1620005	1620007	1620008	SN1620009	1620011	1620017	SN1620018
SN1620020	1620023	SN1620024	1620027	1620028	1620029	SN1620038	SN1620042	1620049	1620050
1620051	SN1620054	1620055	SN1620060	1620064	1620065	1620068	1620069	1620071	1620072
1620073	1620076	SN1620077	1620078	1620086	1620087	1620089	SN1620092	SN1620093	SN1620104
SN1620105	SN1620106	1620107	1620108	SN1620109	SN1620128	1620144	1620148	1620149	SN1620154
1620155	SN1620161	1720001	1720008	SN1720010	1720012	1720015	1720016	1720017	SN1720021
SN1720022	1720023	1720029	SN1720036	SN1720040	SN1720041	SN1720042	SN1720045	SN1720046	SN1720050
SN1720051	SN1720052	1720054	SN1720057	SN1720062	1720065	SN1720068	SN1720069	1720071	SN1720075
SN1720078	SN1720080	SN1720081	SN1720093	1720094	SN1720095	SN1720103	SN1720104	SN1720105	SN1720107
SN1720108	SN1720109	1720117	SN1720122	SN1720132	SN1720133	SN1720141	SN1720143	SN1720144	SN1720146
SN1720149	1720150	SN1720151	SN1720169	SN1720170	SN1720178	SN1720190	SN1720203	1720208	SN1720209
1720211	SN1720212	SN1720213	SN1720215	SN1720216	1720222	1720223	SN1720225	1720234	SN1820006
1820018	1820030	1820044	SN1820060	1820064	SN1820069	SN1820073	SN1820077	SN1820078	SN1820083
SN1820090	SN1820094	SN1820098	SN1820099	SN1820100	SN1820101	SN1820102	SN1820103	SN1820104	SN1820105
SN1820106	SN1820107	SN1820114	SN1820115	SN1820118	SN1820119	SN1820120	SN1820121	SN1820122	SN1820125
SN1820126	SN1820148	SN1820149	SN1820152	SN1820153	SN1820156	SN1820157	SN1820158	SN1820181	SN1820184
SN1820188	SN1820196	SN1820197	SN1820198	SN1820201	SN1820212	SN1820220	SN1820221	SN1820225	SN1820226
SN1820227	SN1820235	SN1820238	SN1820250	SN1820255	SN1820262	SN1820270	SN1820272	SN1820273	SN1820275
SN1820276	SN1820280	SN1820285	SN1820287	SN1820307	SN1820309	SN1820311	SN1820312	SN1820316	SN1820317
SN1820331	SN1820340	SN1820345	SN1930009	SN1930010	SN1930011	SN1930012	SN1930013	SN1930014	SN1930015
SN1930017	SN1930018	SN1930019	SN1930020	SN1930022	SN1930027	SN1930029	SN1930031	SN1930034	SN19300008
1930036	1930037	SN1930038	SN1930039	SN1930047	SN1930048	SN1930049	SN1930050	SN1930051	SN1930052
SN1930053	SN1930054	SN1930056	SN1930057	SN1930058	SN1930060	SN1930061	SN1930065	SN1930068	SN1930069
SN1930071	SN1930078	SN1930079	SN1930080	SN1930081	SN1930083	SN1930086	SN1930089	SN1930097	SN1930104
SN1930105	SN1930106	SN1930108	SN1930110	SN1930111	2030001	SN2030002	2030003	SN1720064	SN1830002
SN1930082	SN1820051	SN1820052	SN1820053	SN1820054	SN1820055	SN1820075	SN1820076	SN1820089	SN1820091
SN1820092	SN1820128	SN1820129	SN1820130	SN1820134	SN1820135	SN1720026	53	1600026	1620006
1720018	17200147	SN1620031	SN1620032	SN1720034	SN1720092	SN17200148	SN17200206	SN18200074	SN19300084

Naziv modela: MobileDiagnost wDR R2									
Broj modela: 712004 / 9890-010-89522									
SN16200126	16200138	17200002	17200003	17200004	17200005	17200006	17200007	17200014	17200019
17200020	17200024	17200025	17200026	17200027	17200030	17200032	17200033	17200037	17200038
17200043	SN17200049	SN17200055	SN17200056	17200058	17200059	SN17200066	SN17200082	SN17200083	SN17200084
17200086	SN17200087	SN17200088	SN17200089	SN17200091	SN17200096	SN17200097	SN17200098	SN17200099	SN17200100
SN17200101	SN17200102	SN17200106	SN17200112	17200114	SN17200115	SN17200121	SN17200127	SN17200129	SN17200131
SN17200136	SN17200139	SN17200140	SN17200152	SN17200157	SN17200158	SN17200159	SN17200160	SN17200163	SN17200164
17200165	SN17200166	SN17200167	17200168	SN17200171	SN17200172	SN17200173	SN17200174	SN17200175	SN17200176
SN17200181	SN17200182	SN17200187	SN17200188	SN17200189	SN17200191	SN17200192	SN17200194	SN17200195	SN17200196
SN17200197	SN17200198	SN17200200	SN17200201	SN17200202	SN17200204	SN17200205	SN17200207	SN17200217	SN17200219
SN17200220	SN17200224	17200235	SN17200236	SN17200237	SN17200239	SN18200007	SN18200008	SN18200009	SN18200010
SN18200011	SN18200012	SN18200013	18200031	SN18200032	18200033	SN18200034	8200039	SN18200035	18200038
SN18200040	SN18200041	18200042	SN18200043	18200045	18200046	18200047	18200048	SN18200049	18200056
SN18200057	SN18200061	SN18200067	SN18200068	SN18200070	SN18200071	SN18200072	SN18200081	SN18200082	SN18200084
SN18200085	SN18200086	SN18200088	SN18200095	SN18200096	SN18200109	SN18200110	SN18200112	SN18200116	SN18200117
SN18000087	SN18200123	SN18200127	SN18200137	SN18200139	SN18200140	SN18200141	SN18200154	SN18200159	SN18200160
SN18200161	SN18200165	SN18200166	SN18200169	18200171	SN18200173	SN18200174	SN18200175	SN18200183	SN18200185
SN18200187	SN18200189	SN18200194	SN19300007	SN18200200	SN18200203	SN18200205	SN18200206	SN18200208	SN18200211
SN18200215	SN18200216	SN18200217	SN18200219	SN18200222	SN18200232	SN18200233	SN18200234	SN18200237	SN18200244
SN18200245	SN18200254	SN18200260	SN18200261	SN18200271	SN18200288	SN18200292	SN18200310	SN18200314	SN18200332
SN18200334	SN18200335	SN18200337	SN18200236	SN19300001	SN19300002	SN19300005	SN19300016	SN19300023	SN19300024
SN19300026	SN19300028	SN19300030	SN19300032	SN19300035	SN19300043	SN19300044	SN19300063	SN19300066	SN19300067
SN19300070	SN19300072	SN19300074	SN19300075	SN19300076	SN19300077	SN19300088	SN19300098	SN19300099	SN19300109
16	17200060	SN17200113	17200011	SN17200072	SN17200162	SN18200218			

Naziv modela: MobileDiagnost wDR R2									
Broj modela: 712005 / 9890-010-89522									
SN190001	SN190004	SN170025	SN190019	SN170034	SN170002	SN190011	SN190020	SN170006	SN190016
SN190017	SN180013	SN190008	SN190006	SN190023	SN170017	SN190029	SN170001	SN190040	SN170024
SN180017	SN170004	SN170005	SN170016	SN190022	SN170023	SN180001	SN190030	SN170029	SN180032
SN180033	SN180028	SN170009	SN170010	SN180016	SN190027	SN170028	SN190038	SN190031	SN170007
SN190028	SN190039	SN170003	SN180009	SN180006	SN180004	SN190033	SN190012	SN170018	SN170030
SN190026	SN18200143	SN190035	SN190034	SN190002	SN180015	SN190005	SN180018	SN180023	SN170026
SN170027	SN180011	SN180008	SN180034	SN170020	SN170031	SN180010	SN180012	SN170021	SN170022
SN170008	SN190021	SN170013	SN190024	SN190025	SN190036	SN180031	SN180003	SN190003	SN170032
SN180007									

Naziv modela: MobileDiagnost wDR R2									
Broj modela: 712006 / 9890-010-89522									
SN18200290	SN19410001	SN19410002	SN19410003	SN19410004	SN19410005	SN19410006	SN19410007	SN19410008	SN19410010
19410012	SN19410013	SN19410014	SN19410016	SN19410017	SN19410018	SN19410019	SN19410020	SN19410021	SN19410022
SN19410023	SN19410024	SN19410025	SN19410026	SN19410027	SN19410028	SN19410029	SN19410030	SN19410031	SN19410032
SN19410033	SN19410039	SN19410040	SN19410041	SN19410042	SN19410043	SN19410045	SN19410048	SN19410049	SN19410050
SN19410051	SN19410052	SN19410053	SN19410054	SN19410055	SN19410056	SN19410057	SN19410058	SN19410059	SN19410060
SN19410061	SN19410062	SN19410063	SN19410064	SN19410065	SN19410067	SN19410068	SN19410069	SN19410070	SN19410072
SN19410073	SN19410074	SN19410075	SN19410076	SN19410077	SN19410078	SN19410079	SN19410080	SN19410081	SN19410082
SN19410083	SN19410084	SN19410085	SN19410086	SN19410087	SN19410088	SN19410089	SN19410090	SN19410091	SN19410095
SN19410096	SN19410103	SN19410104	SN19410105	SN19410106	SN19410107	SN19410108	SN19410109	SN19410110	SN19410111
SN19410113	SN19410114	SN19410117	SN19410119	SN19410120	SN19410121	SN19410122	SN19410124	SN19410125	SN19410130
19410131	19410133	SN19410134	SN19410140	20410003	SN20410004	SN20410006	SN20410007	20410008	SN20410017
SN20410018	SN20410020	SN20410025	SN20410035	SN19410009	SN18410004	SN18410005	SN18410007	SN18410008	SNZY20410012
SNZY20410013	SNZY20410019	SNZY20410021	SNZY20410024	SNZY20410026	SNZY20410027	SN18410006	144	SNZY20410004	SN19410044
SN19410046	24	112							

Naziv modela: MobileDiagnost wDR R2									
Broj modela: 712007 / 9890-010-89522									
SN19410034	SN19410035	SN19410036	SN19410037	19410038	19410044	19410046	SN19410071	SN19410092	SN19410093
SN19410094	SN19410097	SN19410098	SN19410099	SN19410100	SN19410101	SN19410102	SN19410115	SN19410116	SN19410123
SN19410126	SN19410127	SN19410129	SN19410135	SN19410136	SN19410137	SNZY20410009	SNZY20410011	SNZY20410014	SNZY204110015
27	SN20410071	SN20410073							