

HITNA sigurnosna obavijest

Brilliance iCT, CT 6000, IQon Spectral CT, Spectral CT i Spectral CT 7500 na vodilicama
Zatezni moment sklopa podsustava CT-a ne prati specifikacije

Siječanj 2026.

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurnu i pravilnu upotrebu 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 potencijalni sigurnosni problem na sustavima Brilliance iCT, CT 6000, IQon i Spectral CT, gdje držači sklopa podsustava možda nisu zategnuti prema specifikacijama. Ova HITNA sigurnosna obavijest obavještava vas o sljedećem:

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

Unutar podslopa sustava CT-a upotrebljava se trideset i dva (32) držača za pričvršćivanje rotora na ležaj unutar postolja. Jedan ili više tih držača možda nije zategnuto prema specifikacijama. Ako više držača nije zategnuto prema specifikacijama, rotor ili dijelovi rotora mogu se odvojiti ili pomaknuti. Iako nije zabilježen ni primijećen nijedan slučaj izbacivanja dijelova tijekom rotacije postolja, dijelovi rotora koji nisu pričvršćeni mogu se potencijalno izbaciti.

Do prosinca 2025. tvrtka Philips primila je dvije (2) pritužbe vezane uz ovaj problem. U tim slučajevima nijedan dio nije izbačen iz postolja i nije došlo do ozljeda ili štete.

2. Opasnost ili ozlijede povezane s problemom

Vjerojatnost pojave te opasnosti je vrlo mala. Ako se dogodi prvi opasni scenarij opisan u nastavku, postoji potencijalni rizik od tjelesnih ozljeda, uključujući smrt, osoba u sobi za skeniranje (npr. korisnika usluge, kliničkog korisnika ili pacijenta). Nadalje, u slučaju drugog opasnog scenarija opisanog u nastavku, može biti potrebno ponovno snimanje i pacijent može iskusiti učinke zračenja.

Tablica u nastavku prikazuje potencijalnu štetu povezanu s pojedinim opasnim scenarijima i potencijalno zahvaćene osobe:

Scenarij	Opasni scenarij	Zahvaćene osobe	Potencijalna šteta
1. scenarij	Izbačeni rotor/dio dolazi u kontakt s pacijentom, operaterom, promatračem, službenim osobljem ili imovinom.	Korisnici i pacijenti	Tjelesna ozljeda osoba s kojima je izbačeni rotor/dio došao u kontakt, uključujući potencijalne: modrice, posjekotine, prijelome, bol, teške

			ozljede, traumatske ozljede/potres mozga, smrt. Šteta na imovini u prostoriji za skeniranje i/ili susjednoj strukturi ili nekretninama.
2. scenarij	Operater može otkazati snimanje i ponovno skenirati pacijenta nakon popravka ili ga prebaciti u drugi skener.	Pacijenti	Učinci zračenja

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati

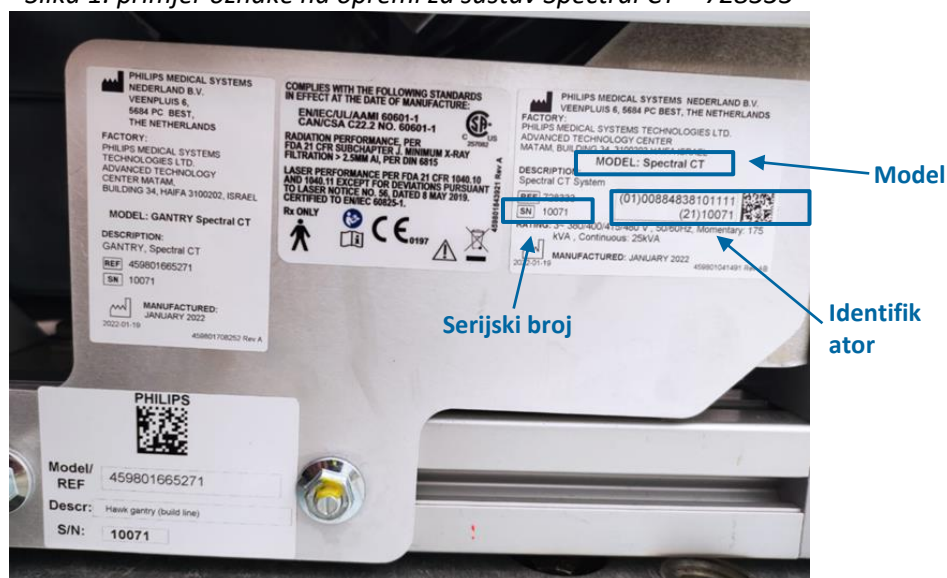
Potencijalno zahvaćeni modeli navedeni su u nastavku. Dodatak A navodi zahvaćene serijske brojeve za svaki model.

Šifra proizvoda (referentni broj)	Model proizvoda	Identifikator proizvoda
728306	Brilliance iCT	(01)00884838059474
728307	CT 6000	(01)00884838104600
728332	IQon Spectral CT	(01)00884838059542
728333	Spectral CT	(01)00884838101111
728334	Spectral CT 7500 na vodilicama	(01)00884838103627
728340	Spectral CT 7500 CN	(01)00884838111103
728344	Spectral CT 7500 Plus	(01)00884838117822

Da biste utvrdili je li vaš sustav pogođen:

Pronađite identifikator uređaja, model i serijski broj (SN). Nalaze se na stražnjoj strani postolja, u donjem desnom kutu. Primjer je prikazan na slici 1. Vaš je sustav zahvaćen ako je njegov serijski broj naveden u Dodatku A.

Slika 1: primjer oznake na opremi za sustav Spectral CT – 728333



Namjena sustava Spectral CT: sustav Spectral CT rendgenski je sustav za računalnu tomografiju koji je predviđen za proizvodnju presječnih slika tijela putem računalne rekonstrukcije podataka o prijenosu rendgenskih zraka dobivenih pod različitim kutovima i ravninama. Taj uređaj može sadržavati opremu za analizu i prikaz signala, potpore za opremu i pacijenta, dijelove i dodatan pribor.

Namjena sustava Spectral CT na vodilicama: sustav Spectral CT rendgenski je sustav za računalnu tomografiju koji je predviđen za proizvodnju presječnih slika tijela putem računalne rekonstrukcije podataka o prijenosu rendgenskih zraka dobivenih pod različitim kutovima i ravninama. Taj uređaj može sadržavati opremu za analizu i prikaz signala, potpore za opremu i pacijenta, dijelove i dodatan pribor.

Namjena sustava Philips CT (Brilliance iCT i IQon Spectral CT):

sustav Philips CT rendgenski je sustav za računalnu tomografiju koji je predviđen za proizvodnju presječnih slika tijela putem računalne rekonstrukcije podataka o prijenosu rendgenskih zraka dobivenih pod različitim kutovima i ravninama. Taj uređaj može sadržavati opremu za analizu i prikaz signala, potporu za opremu i pacijenta, dijelove i dodatan pribor.

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

- Zbog sigurnosnih mjera pratite pojavljuju li se neobični zvukovi ili vibracije tijekom rada postolja, posebno tijekom zračne kalibracije, pripreme cijevi, nakon topograma i prije kliničkog skeniranja i u drugim situacijama u kojima se rotor ubrzava. Nastavite pratiti preglede dok ne završe i dok se postolje ne zaustavi.
 - Ako se čuju neobični zvukovi ili uoče vibracije, odmah nazovite servisni kontakt.
 - Ako se neobični zvukovi ili vibracije ne pojavljuju, možete nastaviti upotrebljavati svoj sustav u skladu s njegovom namjenom.
- Ispunite i vratite priloženi Obrazac za odgovor tvrtki Philips **što prije, a ne kasnije od 30 dana od primitka ovog dopisa**. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak Hitne sigurnosne obavijesti te razumijevanje problema i potrebnih radnji koje treba poduzeti.
- Podijelite ovu hitnu sigurnosnu obavijest svim korisnicima ovog uređaja kako biste ih upoznali s problemom. Ovaj dopis čuvajte uz svoj sustav dok ga tvrtka Philips ne pregleda i po potrebi pruži ispravke. Pobrinite se da se dopis nalazi na mjestu koje je vjerojatno da će se vidjeti/pregledati.

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

Tvrtka Philips će vas kontaktirati radi zakazivanja posjeta terenskog servisnog inženjera (FSE) tvrtke Philips kako bi posjetio vašu lokaciju i pregledao držače na vašem sustavu (referenca FCO72800845). Ako pregled pokaže da je vaš sustav zahvaćen, tvrtka Philips će izvršiti korekciju kako bi riješila problem (referenca FCO72800846).

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete najviši nam je prioritet. 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 2330978, 01 2330949

Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.

Ova obavijest proslijeđena je nadležnim regulatornim agencijama.

S poštovanjem,

<Ime i prezime>, <Funkcija>, <Potpis>

Dodatak A – šifre, modeli i serijski brojevi (SN) zahvaćenih proizvoda

Šifra proizvoda: 728306

Model: Brilliance iCT

87064	87120	87121	87122	87125	87126	87127	87128	87129	87130
87135	87143	87148	87152	87153	87157	87160	87162	87167	87173
87174	87176	87181	87197	87198	87199	87200	87202	87203	87204
87205	87206	87207	87208	87209	87210	87211	87212	87213	87214
87215	87216	87217	87218	87219	87220	87221	390007	390008	390010

Šifra proizvoda: 728307

Model: CT 6000

87110	87115	87116	87117	87118	87119	87123	87124	87131	87132
87133	87134	87136	87137	87138	87139	87140	87141	87142	87144
87145	87146	87147	87149	87150	87151	87154	87155	87158	87159
87161	87163	87164	87165	87166	87168	87169	87170	87171	87172
87175	87177	87178	87179	87180	87182	87183	87184	87185	87186
87187	87188	87189	87190	87191	87192	87193	87194	87195	87196

Šifra proizvoda: 728332

Model: IQon Spectral CT

60068	60128	60129	60130	60132	60133	60134	60136	60137	60138
60139	60141	60142	60143	60144	60145	60146	60147	60148	60149
60150	60151	60152	60153	60154	60155	60156	60157	60158	60159
60160	60161	60162	60163	60164	60165	60166	60167	60168	60169
60170	60171	60172	60173	60174	60175	60176	60177	60178	60179
60180	60181	60182	395007	395008	395009	395010	395011	395012	

Šifra proizvoda: 728333

Model: Spectral CT

10055	10056	10057	10058	10059	10060	10061	10062	10070	10074
10075	10076	10077	10078	10079	10080	10081	10082	10084	10085
10086	10087	10088	10089	10090	10091	10092	10094	10095	10096
10097	10098	10099	10100	10101	10102	10103	10104	10105	10106
10107	10108	10109	10110	10111	10112	10113	10114	10115	10116
10118	10119	10120	10121	10122	10123	10124	10125	10126	10127
10128	10129	10130	10131	10132	10133	10134	10135	10136	10137
10138	10139	10140	10141	10142	10143	10144	10145	10146	10147
10148	10149	10150	10151	10152	10153	10154	10155	10156	10157
10158	10159	10160	10161	10162	10163	10164	10165	10166	10167
10168	10169	10170	10171	10172	10173	10174	10175	10176	10177
10178	10179	10180	10181	10182	10183	10184	10185	10186	10187
10188	10189	10190	10191	10192	10193	10194	10195	10196	10197
10198	10199	10200	10201	10202	10203	10204	10205	10206	10207
10208	10209	10210	10211	10212	10213	10214	10215	10217	10218
10219	10220	10221	10222	10223	10224	10225	10226	10227	10228
10229	10230	10231	10232	10233	10234	10235	10236	10237	10238
10239	10240	10241	10242	10243	10244	10245	10246	10247	10248
10249	10250	10251	10252	10253	10254	10255	10256	10257	10258
10259	10260	10261	10262	10263	10264	10265	10266	10267	10268
10269	10270	10271	10272	10273	10274	10275	10276	10277	10278

10279	10280	10281	10284	10285	10286	10287	10288	10289	10290
10291	10292	10293	10294	10298	10299	10300	10301	10302	10303
10304	10305	10306	10307	10308	10310	10311	10312	10314	12000
12001	12002	12003	12004	12005	12006	12007	12008	12009	12010
12011	12012	12013	12014	12015	12016	12017	12018	12019	12020
12021	12022	12023	12024	12025	12026	12027	12028	12029	12030
12031	12032	12033	396004	396005	396006	396007	396008	396009	396010
396011	396012	396013	398003	398004					

Šifra proizvoda: 728334

Model: Spectral CT 7500 na vodilicama

1005	1007	1008							
------	------	------	--	--	--	--	--	--	--

Šifra proizvoda: 728340

Model: Spectral CT 7500 CN

397003	397005	397006	397007	397008	397009	397010	397011	397012	397013
397014	397015	397016	397017	397018	397019	397020	397021	397022	397023
397024	397025	397026	397027	397028	397029	397030	397031	397032	397033
397034	397036	397037	397038	397039	397040	397041	397043	397044	397045
397046	397047	397048	397049	397050	397053	397054	397055	397056	397058
397059	397060	397061	397062	397063	397064	397065	397066	397067	397070
397071	397072	397073	397075	397076	397077	397079	397080	397081	397082
397083	397084	397085	397086	397087	397088	397089	397091	397093	397095
397096	397097	397098	397099	397101	397102	397105	397106	397107	397108
397110	397112	397115	397116	397117	397119	397120	397121		

Šifra proizvoda: 728344

Model: Spectral CT 7500 Plus

397057	397068	397074	397078	397090	397092	397094	397100	397103	397104
397111	397113	397114	397118	397122					

Obrazac za odgovor na HITNU sigurnosnu obavijest

Referenca: Moment sklopa podsustava CT-a ne prati specifikacije na sustavima Brilliance iCT, CT 6000, IQon Spectral CT, Spectral CT i Spectral CT 7500 na vodilicama, 2025-PD-CTAMI-013 (FCO72800845 i FCO72800846).

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 te razumijevanje problema i potrebnih radnji koje treba poduzeti.

Ime klijenta/primatelja/ustanove:

Adresa:

Grad/država:

Radnje koje treba poduzeti klijent:

- Pogledajte upute navedene u 4. odjeljku Hitne sigurnosne obavijesti.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće Hitne sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ovog pisma pravilno distribuirane svim korisnicima.

Ime osobe koja popunjava ovaj obrazac:

Potpis:

Ime tiskanim slovima:

Položaj:

Telefonski broj:

Adresa e-pošte:

Datum (DD / MMM / GGGG):

Ispunjeni obrazac vratite tvrtki Philips na sljedeću adresu: **sjurcevic@iit.hr**