

HITNA sigurnosna obavijest

Zenition 10 i Zenition 30

Problem s kabelom C-luka koji može uzrokovati gubitak funkcije snimanja

Studeni 2025.

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 shvatiti značaj ove obavijesti.

Sačuvajte ovo pismo za svoju evidenciju.

Poštovani kupče,

tvrtka Philips saznala je za potencijalni sigurnosni problem s kabelskim priključkom C-luka u ograničenom broju sustava Zenition 10 i Zenition 30. Ova HITNA sigurnosna obavijest informirat će vas o sljedećem:

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

Tvrtka Philips je utvrdila da se tijekom aktivnosti održavanja na priključak ethernet kabela koji prenosi slikovne podatke s detektora na sustav može primijeniti prekomjerna sila savijanja. To može uzrokovati izvlačenje kabela iz priključka za rasterećenje, što može dovesti do povremenih prekida veze između unutarnjih žica i pinova priključka. Ako jedan od spojnih pinova izgubi vezu, rendgenska slika uživo više se neće prikazivati, a na korisničkom sučelju prikazat će se poruka o pogrešci 393: „Pogreška Doselink – rendgensko snimanje prekinuto”. U nekim slučajevima ponovno pokretanje postolja C-kraka može privremeno riješiti problem.

2. Opasnost/ozljede povezane s problemom

Gubitak funkcije snimanja može rezultirati odgodom terapije. Moguće kašnjenje može rezultirati ozbiljnim štetnim zdravstvenim ishodima, osobito kada se sustav upotrebljava na pacijentima koji su podvrgnuti složenim i/ili hitnim intervencijama za potencijalno po život opasna stanja (npr. krvarenja opasna po život, akutna ishemija udova).

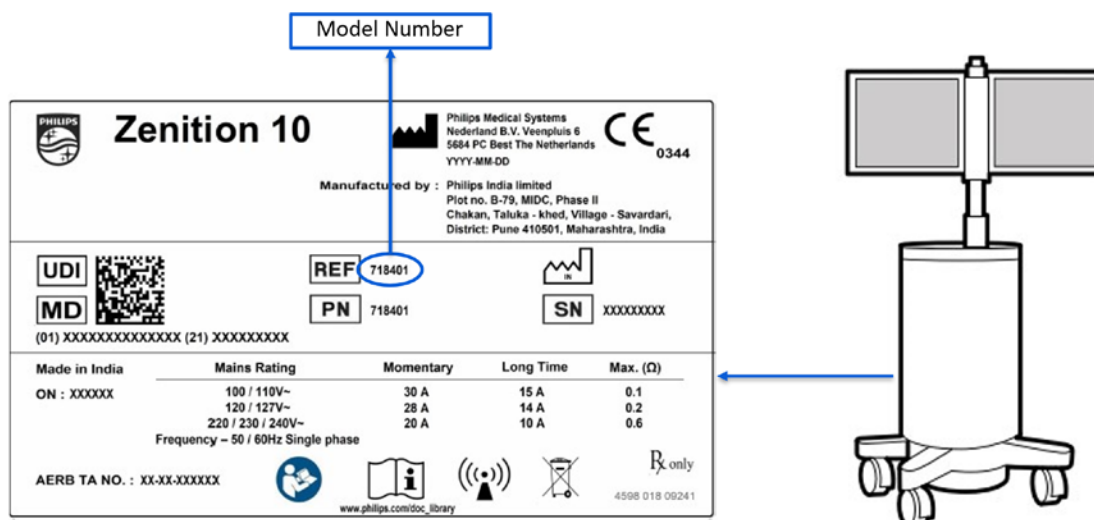
Do rujna 2025. tvrtka Philips je zaprimila 8 pritužbi u vezi s ovim problemom. Tvrtka Philips nije dobila pritužbe u vezi s ovim problemom koje su prijavile ozljede.

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih prepoznati

Brojevi modela zahvaćenih proizvoda prikazani su u sljedećoj tablici:

Naziv proizvoda	Broj modela
Zenition 10	718401
Zenition 30	718076

Broj modela i naziv proizvoda mogu se pronaći na Identifikacijskoj naljepnici sustava (slika 1). Oznaka na stražnjoj strani mobilne stanice za prikaz (MVS) (Slika-2).



* Slika 1 Identifikacijska naljepnica sustava * Slika 2 Mobilna stanica za prikaz
(Mjesto identifikacijske naljepnice sustava)

*Napomena: prethodne slike služe samo kao indikacija.

Namjena sustava Zenition 10:

Sustav Zenition 10 upotrebljava se za radiološko navođenje i vizualizaciju tijekom intervencijskih i kirurških zahvata na svim ljudskim pacijentima.

Primjene: ortopedska, liječenje boli, abdominalna, periferna vaskularna, opća kirurgija i torakalna.

Namjena sustava Zenition 30:

Sustav Zenition 30 upotrebljava se za radiološko navođenje i vizualizaciju tijekom dijagnostičkih, intervencijskih i kirurških zahvata na svim pacijentima. Proizvod je namijenjen upotrebi u zdravstvenim ustanovama unutar i izvan operacijske sale, u sterilnim i nesterilnim okruženjima i u raznim postupcima.

Primjene: ortopedske, neurološke, abdominalne, vaskularne, torakalne i kardiološke.

4. Radnje koje bi kupac/korisnik trebao poduzeti.

- Podijelite ovu HITNU sigurnosnu obavijest svim korisnicima kako bi bili upoznati s problemom i kako bi slijedili upute u nastavku.
- Ako primijetite problem opisan u ovom pismu, ponovno pokrenite postolje C-kraka jer se u nekim slučajevima problem može privremeno riješiti. Uvijek ga prijavite lokalnom predstavniku tvrtke Philips.
- Čuvajte primjerak ove HITNE sigurnosne obavijesti zajedno s dokumentacijom sustava sve dok tvrtka Philips ne ispravi vaš sustav. Pobrinite se da se pismo nalazi na mjestu koje je vjerojatno da će se vidjeti/pregledati.
- U slučaju da je zahvaćeni sustav prenesen u drugu organizaciju, pošaljite kopiju ove HITNE sigurnosne obavijesti toj organizaciji i obavijestite tvrtku Philips o ovom prijenosu tako da se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Philips.

- Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor tvrtki Philips što prije, ali ne kasnije od 30 dana od dana primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak HITNE sigurnosne obavijesti te razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

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

Tvrtka Philips će zamijeniti kabel C-luka na zahvaćenim sustavima. Vaš lokalni predstavnik tvrtke Philips kontaktirat će vas kako biste zakazali posjet radi zamjene kabla C-luka u zahvaćenim sustavima. Tvrtka Philips će započeti zamjenu kabla C-luka u drugom tromjesečju 2026. (Br. reference FCO71800116).

Ova obavijest proslijeđena je nadležnim regulatornim agencijama.

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 2330-978, 01 2330-949

Kontak osoba: Hrvoje Matijević, Mr. Sc.

Tvrtka Philips žali zbog svih neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

Obrazac za odgovor HITNE sigurnosne obavijesti

Referenca: problem s kabelom C-luka koji može uzrokovati gubitak funkcije snimanja

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips što prije, ali 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: _____

Ulica: _____

Grad/država/poštanski broj/država: _____

Radnje koje trebaju poduzeti kupci:

- Podijelite ovu HITNU sigurnosnu obavijest svim korisnicima kako bi bili upoznati s problemom i kako bi slijedili upute u nastavku.
- Ako primijetite problem opisan u ovom pismu, ponovno pokrenite postolje C-kraka jer se u nekim slučajevima problem može privremeno riješiti. Uvijek ga prijavite lokalnom predstavniku tvrtke Philips.
- Čuvajte primjerak ove HITNE sigurnosne obavijesti zajedno s dokumentacijom sustava sve dok tvrtka Philips ne ispravi vaš sustav. Pobrinite se da se pismo nalazi na mjestu koje je vjerojatno da će se vidjeti/pregledati.
- U slučaju da je zahvaćeni sustav prenesen u drugu organizaciju, pošaljite kopiju ove HITNE sigurnosne obavijesti toj organizaciji i obavijestite tvrtku Philips o ovom prijenosu tako da se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Philips.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće Hitne sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ovog Pisma pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju pogođenim sustavima Zenition 10 i Zenition 30.

Ime osobe koja je ispunila obrazac:

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Titula: _____

Telefonski broj: _____

Adresa e-pošte: _____

Datum (DD / MMM / GGGG): _____

Važno je da vaša organizacija potvrdi primitak ovog pisma. Odgovor vaše organizacije predstavlja dokaz potreban za praćenje napretka korektivne radnje ove Sigurnosne obavijesti.

Ispunjeni obrazac pošaljite na mail: sjurcevic@iit.hr