

HITNA sigurnosna obavijest

Sustavi Zenition 50 i Zenition 70

Mogućnost gubitka funkcije rendgenskog snimanja i promjene visine C-luka

11. listopada 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 potencijalne sigurnosne probleme sa sustavima Zenition 50 i Zenition 70. Ova HITNA sigurnosna obavijest informirat će vas o sljedećem:

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

Tvrtka Philips otkrila je problem sa sustavima Zenition 50 i Zenition 70 gdje osigurač na ploči upravljačke jedinice napajanja (MCU) od 5 ampera može pregorjeti tijekom pokretanja sustava ili tijekom postupka koji je u tijeku. Do ovog problema može doći zbog promjena u napajanju električnom energijom izvan specifikacija navedenih u uputama za upotrebu (odjeljak 9.3.18 Napajanje) što dovodi do pregaranja osigurača i naknadnog gubitka napajanja te na kraju do nedostupnosti sustava.

Kada se pojavi ovaj problem, sustav će prikazati kombinaciju poruka o pogrešci M326, M050 i M501 tijekom pokretanja sustava i M370 i M501 tijekom postupka koji je u tijeku kao što je navedeno u nastavku:

Kôd pogreške	Opis
M 050	Problem s pokretanjem sustava. Isključite/uključite sustav ili nazovite servis ako se problem nastavi pojavljivati.
M 370	Generator rendgenskog zračenja nije dostupan. Isključite/uključite sustav ili nazovite servis ako se problem nastavi pojavljivati.
M 326	Generator rendgenskog zračenja nije dostupan. Isključite/uključite sustav ili nazovite servis ako se problem nastavi pojavljivati.
M 501	Greška prilikom promjene visine. Nazovite servis ako se problem nastavi pojavljivati.

2. Opasnost ili ozlijede povezane s problemom

Nedostupnost sustava za kliničku upotrebu zbog pregorjevanja osigurača može dovesti do potencijalnog kašnjenja ili prekida kliničkog postupka.

Moguća odgoda i/ili prekid postupka može rezultirati privremenim ili medicinski reverzibilnim štetnim zdravstvenim ishodima.

Do današnjeg dana tvrtka Philips nije prijavila nikakve štetne događaje koji su posljedica ovog problema.

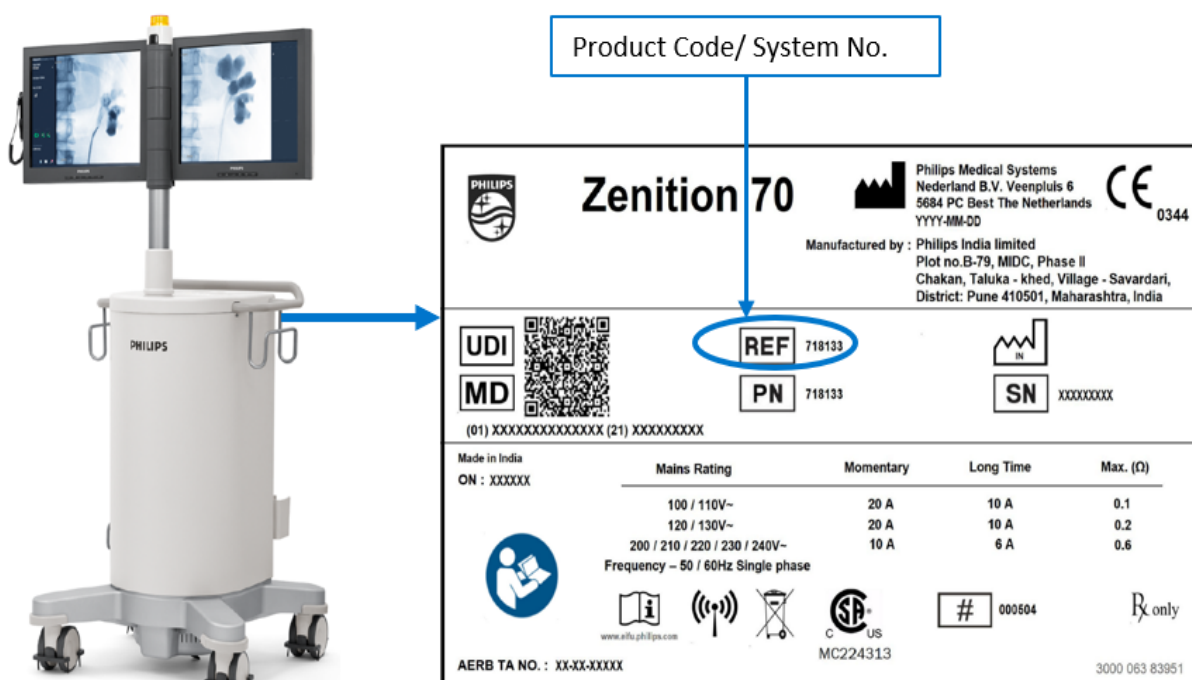
Na temelju prikupljenih podataka o pritužbama i broju postupaka po sustavu, tvrtka Philips procjenjuje da bi u 0,0037 % sustava moglo susresti s ovim problemom.

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati

Zahvaćeni sustavi Zenition 50 i Zenition 70 uključeni su u tablicu u nastavku.

Šifra proizvoda	Opis proizvoda	Jedinstveni identifikacijski broj proizvoda (UDI)
718096	Zenition 50	(01)00884838091535(21)
718133	Zenition 70	(01)00884838091528(21)

Naziv sustava i broj modela nalazi se na identifikacijskoj naljepnici sustava na (Slika-2). Oznaka na stražnjoj strani mobilne stanice za prikaz (MVS) (Slika-1).



*Slika-1 Mobilna stanica za prikaz (Mjesto identifikacijske naljepnice sustava)

*Slika-2 Identifikacijska naljepnica sustava

*Napomena: prethodne slike služe samo kao indicacija.

Prethodne slike primjenjive su za oba sustava Zenition 50 i Zenition 70.

Br. reference tvrtke Philips 2024-IGT-PUN-001

Stranica 2 od 4

Namjena:

Sustavi Zenition 50 i Zenition 70 se upotrebljavaju za radiološko navođenje i vizualizaciju tijekom dijagnostičkih, intervencijskih i kirurških postupaka na svim pacijentima osim novorođenčadi (od rođenja do 1 mjeseca starosti) unutar ograničenja sustava. Sustavi su namijenjeni za upotrebu u zdravstvenim ustanovama unutar i izvan operacijske sale, u sterilnim i nesterilnim okruženjima i u raznim postupcima. Primjene: ortopedske, neurološke, abdominalne, vaskularne, torakalne, kardiološke.

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

- Zahvaćeni sustavi mogu se i dalje upotrebljavati u skladu s namjenom i uputama za uporabu (IFU).
- Uspostavite protokole za hitne slučajeve, uključujući dodatne proizvode ako su dostupni, za upravljanje situacijom ako naiđete na ovaj problem tijekom postupka.
- Podijelite ovu HITNU sigurnosnu obavijest svim korisnicima ovog sustava kako biste ih upoznali s problemom.
- Čuvajte primjerak ove HITNE sigurnosne obavijesti zajedno s dokumentacijom sustava sve dok tvrtka Philips ne implementira taj ispravak na vašem sustavu. Pobrinite se da se pismo nalazi na mjestu koje je vjerojatno da će se vidjeti/pregledati.
- Ako naiđete na problem s gubitkom napajanja na vašem sustavu, prijavite događaj tvrtki Philips.
- Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor (na stranici 04) tvrtki Philips što prije, a ne kasnije od 30 dana od 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 (Image Guided Therapy) systems* kako bi se problem riješio

Tvrtka Philips će zamijeniti osigurač na ploči upravljačke jedinice napajanja (MCU) od 5 ampera s osiguračem na ploči upravljačke jedinice od 10 ampera na svim zahvaćenim sustavima.

Tvrtka Philips obratit će se korisnicima radi zakazivanja posjeta kako bi izvršila ovu radnju bez naknade (referenca FCO71800109).

Ova obavijest proslijeđena je nadležnim regulatornim agencijama.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete najviši nam je prioritet. Ako su vam potrebne dodatne informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

Iceberg International Trading d.o.o.
Maksimirska cesta 50a/1, 10000 Zagreb
Telefon: 01 2330 949, 01 2330 978
Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.

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

S poštovanjem,

Br. reference tvrtke Philips 2024-IGT-PUN-001

Stranica 3 od 4

Obrazac za odgovor na HITNU sigurnosnu obavijest

Referenca: 2024-IGT-PUN-001

Mogućnost gubitka funkcije rendgenskog snimanja i promjene visine C-luka

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:

- Podijelite ovu HITNU sigurnosnu obavijest svim korisnicima ovog sustava kako biste ih upoznali s problemom.
- Čuvajte primjerak ove HITNE sigurnosne obavijesti zajedno s dokumentacijom sustava sve dok tvrtka Philips ne implementira taj ispravak na vašem sustavu. Pobrinite se da se pismo nalazi na mjestu koje je vjerojatno da će se vidjeti/pregledati.
- Ako naiđete na problem s gubitkom napajanja na svom sustavu, prijavite događaj tvrtki Philips.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće HITNE sigurnosne obavijesti. Potvrđujemo da su informacije iz ovog pisma pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju zahvaćenim sustavima.

Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Položaj: _____

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 ove HITNE sigurnosne obavijesti.

Popunjeni obrazac pošaljite tvrtki Philips na sljedeću adresu: ***sjurcevic@iit.hr***