

HITNA sigurnosna obavijest

Zenition 10 i Zenition 30

Iskrenje u rendgenskoj cijevi potencijalno može dovesti do privremenog gubitka funkcije snimanja

28.04.2026.

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 shvatiti značaj ove obavijesti.

Sačuvajte ovo pismo za svoju evidenciju.

Poštovani kupče,

tvrtka Philips je identificirala potencijalni sigurnosni problem koji utječe na ograničen broj sustava Zenition 10 i Zenition 30 zbog problema u proizvodnji određenih rendgenskih cijevi koji bi mogao uzrokovati privremeni gubitak funkcije snimanja. Ova HITNA sigurnosna obavijest informirat će vas o sljedećem:

1. Vrsta problema i uvjeti pod kojima bi se problem mogao pojaviti

Tvrtka Philips je identificirala problem s kvalitetom proizvodnje dobavljača koji utječe na određene rendgenske cijevi instalirane u ograničenom broju sustava Zenition 10 i Zenition 30, što može povećati vjerojatnost električnog iskrenja unutar rendgenske cijevi.

Kada dođe do iskrenja prekida se generiranje rendgenskih zraka, sustav prikazuje kod pogreške M 208 (pogreška podsustava) i za:

- Zenition 10: za nastavak rada potrebno je ponovno pokrenuti sustav. Takvo ponovno pokretanje traje otprilike 5 minuta.
- Zenition 30: sustav automatski pokreće slijed oporavka koji se dovršava za otprilike 10 sekundi.

Iskrenje se može ponoviti nakon što sustav završi ponovno pokretanje ili ciklus oporavka.

2. Opasnost/ozljede povezane s problemom

Taj problem može potencijalno uzrokovati ili pridonijeti odgodi terapije, što može rezultirati ozbiljnim negativnim zdravstvenim posljedicama. To najviše utječe na pacijente koji prolaze kroz složene ili hitne intervencije jer kašnjenja ili prekidi mogu utjecati na klinički tijek rada i donošenje odluka. Procijenjena vjerojatnost ozbiljnih štetnih zdravstvenih ishoda je malo vjerojatna. Do danas nisu prijavljeni štetni događaji vezani uz ovaj problem.

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih prepoznati

Dodatak A ovom pismu sadrži namjenu zahvaćenih sustava i kako ih identificirati.

4. Radnje koje bi kupac/korisnik trebao poduzeti u svrhu smanjenja rizika za pacijente ili korisnike

- Podijelite ovu HITNU sigurnosnu obavijest svim korisnicima kako bi bili upoznati s problemom i kako bi slijedili upute u nastavku.

- Ako se pojavi problem opisan u ovom pismu:
 - Zenition 10 — ponovno pokretanje sustava prema uputama u Uputama za upotrebu, odjeljku: 2.2.2 – Postupak oporavka:

„Upotrijebite ovaj postupak ako sustav ne reagira.

 1. *Za isključivanje cijelog sustava kliknite na Isključi u izborniku sustava na mobilnoj stanici za prikaz. Postupak upravljanog isključivanja može trajati nekoliko sekundi. Nemojte ponovno uključivati sustav dok ne prođe 30 sekundi nakon završetka postupka isključivanja.*
 - (...)
 2. *Pričekajte 30 sekundi.*
 3. *Za uključivanje sustava pritisnite tipku za uključivanje na konzoli postolja C-kraka (...) ili na mobilnoj stanici za prikaz. Na monitoru za pregled mobilne stanice za prikaz i na konzoli postolja C-kraka prikazuje se početni zaslon.“*
 - Zenition 30 – nije potrebna radnja: sustav pokreće automatski slijed oporavka koji se dovršava za otprilike 10 sekundi.
- Čuvajte primjerak ove HITNE sigurnosne obavijesti zajedno s dokumentacijom sustava sve dok tvrtka Philips ne ispravi vaš sustav. Postavite ovu obavijest tamo gdje je lako vidljiva korisnicima. Ako je zahvaćeni sustav prenesen drugoj organizaciji, pošaljite kopiju ove HITNE sigurnosne obavijesti toj organizaciji i obavijestite tvrtku Philips o prijenosu putem lokalnog predstavnika tvrtke Philips.
- 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 te razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.
- Ako primijetite problem opisan u ovom pismu, prijavite događaj lokalnom predstavniku tvrtke Philips.

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

Predstavnik tvrtke Philips kontaktirat će vas kako bi dogovorio posjet tijekom kojeg će pregledati i po potrebi zamijeniti rendgensku cijev. Osim toga, softver sustava će se ažurirati kako bi se poboljšalo upravljanje pogreškama iskrenja putem automatskog oporavka. Tvrtka Philips očekuje da će započeti provedbu korekcije u rujnu 2026.

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 povezana s ovim, 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.

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

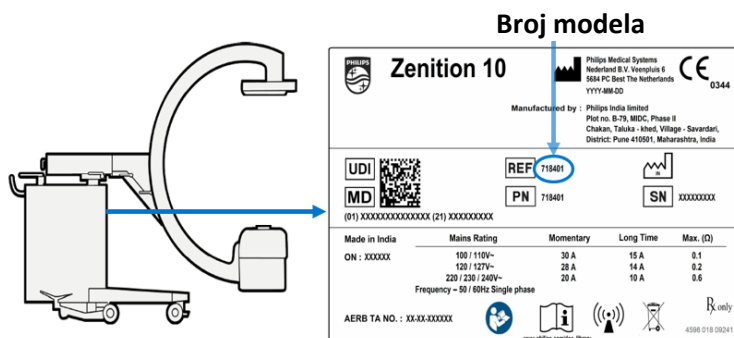
S poštovanjem,

Dodatak A

Zahvaćeni sustavi 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 oznaci sustava (slika 2). Ova oznaka nalazi se na stražnjoj strani postolja C-kraka (slika 1).



* Slika 1 Postolje C-kraka * Slika 2 Identifikacijska oznaka sustava
(Mjesto identifikacijske naljepnice sustava)

*Napomena: prethodne slike služe samo kao indicacija.

Namjena:

Zenition 10:

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

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

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.

Obrazac za odgovor HITNE sigurnosne obavijesti

Referenca: Iskrenje u rendgenskoj cijevi potencijalno može dovesti do privremenog gubitka 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 se pojavi problem opisan u ovom pismu:
 - Zenition 10 — ponovno pokretanje sustava prema uputama u Uputama za upotrebu, odjeljku: 2.2.2 – Postupak oporavka:
„Upotrijebite ovaj postupak ako sustav ne reagira.
 1. *Za isključivanje cijelog sustava kliknite na Isključi u izborniku sustava na mobilnoj stanici za prikaz. Postupak upravljanog isključivanja može trajati nekoliko sekundi. Nemojte ponovno uključivati sustav dok ne prođe 30 sekundi nakon završetka postupka isključivanja.*
(...)
 2. *Pričekajte 30 sekundi.*
 3. *Za uključivanje sustava pritisnite tipku za uključivanje na konzoli postolja C-kraka (...) ili na mobilnoj stanici za prikaz. Na monitoru za pregled mobilne stanice za prikaz i na konzoli postolja C-kraka prikazuje se početni zaslon.”*
 - Zenition 30 – nije potrebna radnja: sustav pokreće automatski slijed oporavka koji se dovršava za otprilike 10 sekundi.
- Čuvajte primjerak ove HITNE sigurnosne obavijesti zajedno s dokumentacijom sustava sve dok tvrtka Philips ne ispravi vaš sustav. Postavite ovu obavijest tamo gdje je lako vidljiva korisnicima. Ako je zahvaćeni sustav prenesen drugoj organizaciji, pošaljite kopiju ove HITNE sigurnosne obavijesti toj organizaciji i obavijestite tvrtku Philips o prijenosu putem lokalnog predstavnika tvrtke Philips.
- Ako primijetite problem opisan u ovom pismu, prijavite događaj 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/ili 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 ove HITNE sigurnosne obavijesti.

Ispunjeni obrazac vratite tvrtki Philips na mail: sjurcevic@iit.hr