

1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japan Phone: +81-75-823-1928 Fax: +81-75-823-2530

Rev. 1: rujan 2018.

FSN ref.: MRBR-25H025

FSCA ref.: MRBR-25H024

Datum: 07.10.2025

Hitna sigurnosna obavijest

- Digital Radiography System RADspeed safire
- Digital Radiography System RADspeed Pro
- CEILING TYPE X-RAY TUBE SUPPORT CH-200
- CEILING TYPE X-RAY TUBE SUPPORT CH-200M

Na pažnju*: Poštovani kupče (Za pojedinosti pogledajte priloženi popis kupaca.)

Podaci za kontakt lokalnog predstavnika (ime i prezime, e-pošta, telefon, adresa itd.)*

This could be a distributor or local branch of the manufacturer. To be added at the appropriate stage in the different local languages
--

Rev. 1: rujan 2018.

FSN ref.: MRBR-25H025

FSCA ref.: MRBR-25H024

Hitna sigurnosna obavijest (engl. FSN – Field Safety Notice)

- Digital Radiography System RADspeed safire
- Digital Radiography System RADspeed Pro
- CEILING TYPE X-RAY TUBE SUPPORT CH-200
- CEILING TYPE X-RAY TUBE SUPPORT CH-200M

Rizik na koji se odnosi ova hitna obavijest (FSN) o sigurnosti

1. Informacije o zahvaćenim uređajima*	
1.	1. Vrsta(e) uređaja*
	RADspeed safire i RADspeed Pro digitalni su rendgenski sustavi za opće snimanje koji uključuju rendgensku cijev montiranu na stropni nosač, a CH-200 i CH-200M su stropni nosači za rendgensku cijev. Ti se medicinski proizvodi ne isporučuju u sterilnom stanju.
1.	2. Trgovački naziv(i)
	Digital Radiography System RADspeed safire, Digital Radiography System RADspeed Pro, CEILING TYPE X-RAY TUBE SUPPORT CH-200, CEILING TYPE X-RAY TUBE SUPPORT CH-200M
1.	3. Jedinstveni identifikator(i) uređaja (UDI-DI)
	Vidi tablicu 1
1.	4. Primarna klinička svrha proizvoda*
	RADspeed Pro / RADspeed safire namijenjen je za generiranje digitalnih ili konvencionalnih radiografskih snimki lubanje, kralježnice, prsnog koša, abdomena, ekstremiteta i drugih dijelova ljudskog tijela u svim rutinskim radiološkim pregledima. RADspeed Pro / RADspeed safire omogućuje radiografsko snimanje cijelog tijela osoba svih dobnih skupina, uključujući i pedijatrijske pacijente. Snimanja se mogu izvoditi dok pacijent sjedi, stoji ili leži u položaju na trbuhu ili na leđima. RADspeed Pro / RADspeed safire upotrebljava prijenosne ili integrirane ravne detektore za generiranje dijagnostičkih snimki pretvaranjem rendgenskih zraka u elektroničke signale. Uređaj je dizajniran i za upotrebu s konvencionalnim filmom/pločama ili kazetama za računalnu radiografiju (CR). Uređaj je namijenjen da ga upotrebljavaju kvalificirani/obučeni stručnjaci u bolnicama, klinikama, centrima za radiologiju i/ili drugim zdravstvenim ustanovama. Uređaj nije namijenjen za mamografske primjene.
1.	5. Model uređaja / kataloški broj(evi) / broj(evi) dijela*
	Vidi tablicu 1
1.	6. Verzija softvera
	Nije relevantna za ovu situaciju
1.	7. Zahvaćeni raspon serijskih ili LOT brojeva
	Vidi tablicu 1
1.	8. Povezani uređaji
	—

Rev. 1: rujan 2018.

FSN ref.: MRBR-25H025

FSCA ref.: MRBR-25H024

2. Razlog za sigurnosnu korektivnu radnju (engl. FSCA – Field Safety Corrective Action)*	
2.	1. Opis problema s proizvodom* CEILING TUBE SUPPORT CH-200 i CH-200M, koji su sastavni dijelovi opreme opisane u odjeljku o zahvaćenim proizvodima, sastoje se od stropnog ovjesnog mehanizma i dijela za nosač rendgenske cijevi (u daljnjem tekstu „nosač”) za montažu sklopa rendgenske cijevi. Također imaju rotirajući mehanizam u kojem se osovina nosača rendgenske cijevi (u daljnjem tekstu „osovina”) stropnog ovjesnog mehanizma umetne u rotirajući ležaj nosača kako bi se rendgenska cijev mogla rotirati radi pozicioniranja. U prethodno navedenoj opremi utvrđeno je da osovina za montažu sklopa rendgenske cijevi na nosaču može puknuti. Osim toga, utvrđeno je da zaštitni dijelovi možda neće učinkovito funkcionirati samo u slučaju kada dođe do pucanja osovine prilikom pomicanja prema naprijed tijekom podizanja. Osovina koja se ovaj put odvojila bila je izrađena od materijala za koji se u prošlosti utvrdilo da postoji vrlo rijetka mogućnost pucanja uslijed starenja, a ako se te pukotine prošire, potporna osovina može naposljetku puknuti. Osim toga, od proizvodnje u rujnu 2018. godine materijal je zamijenjen čvršćim materijalom i ne postoji mogućnost pucanja tijekom vremena. Usto, ugrađeni su zaštitni dijelovi koji sprečavaju pad držača čak i kada osovina pukne. U većini slučajeva, dodani zaštitni dijelovi funkcioniraju učinkovito kada osovina pukne, ali kao rezultat reprodukcije situacije događaja u tvornici na temelju informacija dobivenih s terena, utvrđeno je da zaštitni dijelovi možda neće učinkovito funkcionirati samo u slučaju kada dođe do pucanja osovine prilikom pomicanja prema naprijed tijekom podizanja.
2.	2. Opasnost koja je dovela do sigurnosne korektivne radnje (FSCA)* Nosač teži otprilike 40 kg, a ako padne i dođe u kontakt s pacijentom ili rukovateljem, kao najgori mogući slučaj pretpostavlja se teška ozljeda pogođene osobe. [Ozbiljnost: 5 (na temelju norme ISO14971:2019)]
2.	3. Vjerojatnost nastanka problema (1) Broj horizontalnih rotacija tijekom očekivanog vijeka trajanja opreme (10 godina) iznosi $1,95 \times 10^5$, dok se broj horizontalnih rotacija opreme na kojoj je došlo do incidenta procjenjuje na $3,9 \times 10^5$. Vjeruje se da postoji vrlo mali broj korisnika koji upotrebljavaju opremu na način koji znatno premašuje očekivani broj upotreba. (2) Prilikom pregleda površine loma demontirane osovine nisu pronađene šupljine, što ukazuje na to da ne postoje problemi u proizvodnji. (3) Čak i ako osovina pukne, dio s nosačem neće odmah otpasti jer postoji komponenta koja sprječava njegovo padanje. Međutim, utvrđeno je da će nosač otpasti samo ako osovina pukne dok se ručka nosača podiže i pomiče prema naprijed. (4) Ovaj uređaj namijenjen je da ga upotrebljavaju medicinski stručnjaci koji će stalno pratiti ima li nepravilnosti na uređaju tijekom uporabe i, po potrebi, poduzeti odgovarajuće mjere poput zaustavljanja rada uređaja u sigurnom stanju za pacijenta. Stoga je vjerojatnost ozbiljnih štetnih učinaka na zdravlje izuzetno niska. [Vjerojatnost: 1 (na temelju norme ISO14971:2019)]
2.	4. Predviđeni rizik za pacijente/korisnike Prihvatljivost rizika: II [Prihvatljivo] (na temelju norme ISO14971:2019)
2.	5. Dodatne informacije koje pomažu opisati problem Nakon ugradnje dijelova za korektivnu mjeru došlo je do loma osovine, a ti dijelovi nisu ispravno funkcionirali na jednom od ukupno 11.303 uređaja. Nijedan incident nije proizašao iz ovog slučaja.

Rev. 1: rujan 2018.

FSN ref.: MRBR-25H025

FSCA ref.: MRBR-25H024

2.	6. Pozadina problema U prosincu 2023. godine kupac je imao problem u kojem je došlo do puknuća osovine, a protumjere nisu djelovale, što je uzrokovalo pad nosača.
2.	7. Ostale informacije relevantne za sigurnosnu korektivnu radnju (FSCA) —

3. Vrsta radnje za ublažavanje rizika*			
3.	1. Radnje koje korisnik treba poduzeti* ☒ Identificirati uređaj ☐ Staviti uređaj u karantenu ☐ Vratiti uređaj ☐ Uništiti uređaj ☐ Preinačavanje/pregled uređaja na mjestu upotrebe ☐ Slijediti preporuke za upravljanje pacijentima ☐ Zabilježiti izmjene/dodatke u uputama za upotrebu (IFU) ☒ Drugo ☒ Ništa - Provodite dnevni pregled opisan u uputama za upotrebu proizvoda CH-200/CH-200M kako biste provjerili postoji li klimanje ili vibriranje, nepravilno poravnanje položaja svjetlosnog snopa itd. Ako uočite bilo kakve nepravilnosti, odmah prekinite upotrebu uređaja i obratite se našem ovlaštenom serviseru. Prilikom rotiranja sklopa rendgenske cijevi ne udarajte u graničnik na kraju. Ako se graničnik snažno udari, u vrlo rijetkom slučaju već postojećeg oštećenja moguće je da snažan udarac ubrza širenje pukotine. U slučaju električne rotacije, time upravlja softver i ne dolazi do udaranja u graničnik. - Ne rotirajte rendgensku cijev iznad ili blizu pacijenta.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Do kada treba poduzeti radnju?</td> <td>Što je prije moguće</td> </tr> </table>	2. Do kada treba poduzeti radnju?	Što je prije moguće
2. Do kada treba poduzeti radnju?	Što je prije moguće		
3.	3. Posebna razmatranja za: Uređaj za dijagnostičko oslikavanje Preporučuje li se naknadno praćenje pacijenata ili pregled njihovih prethodnih rezultata? Ne Ovaj slučaj ne utječe na dijagnostičke rezultate pacijenta.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. Je li potreban odgovor korisnika? * (Ako jest, u privitku je obrazac s navedenim krajnjim rokom za odgovor)</td> <td style="width: 30%;">Da</td> </tr> </table>	4. Je li potreban odgovor korisnika? * (Ako jest, u privitku je obrazac s navedenim krajnjim rokom za odgovor)	Da
4. Je li potreban odgovor korisnika? * (Ako jest, u privitku je obrazac s navedenim krajnjim rokom za odgovor)	Da		

Rev. 1: rujan 2018.

FSN ref.: MRBR-25H025

FSCA ref.: MRBR-25H024

3.	5. Radnje koje poduzima proizvođač ☐ Povlačenje proizvoda ☒ Preinačavanje/pregled uređaja na mjestu upotrebe ☐ Nadogradnja softvera ☐ Izmjena uputa za upotrebu (IFU) ili oznaka ☐ Drugo ☐ Ništa Poduzet ćemo mjere za dodavanje dijelova koji će spriječiti odvajanje nosača rendgenske cijevi čak i u slučaju puknuća potporne osovine.	
3	6. Do kada treba poduzeti radnju?	MM, GGGG (18 mjeseci)
3.	7. Treba li sigurnosnu obavijest (FSN) priopćiti pacijentima/laicima?	Ne
3	8. Ako da, je li proizvođač dostavio dodatne informacije prikladne za pacijente/laike u obliku pisma/obavijesti za pacijente, laike ili neprofesionalne korisnike? Odaberite stavku. Odaberite stavku.	

Rev. 1: rujan 2018.

FSN ref.: MRBR-25H025

FSCA ref.: MRBR-25H024

4. Opće informacije*		
4.	1. Vrsta sigurnosne obavijesti (FSN)*	Novo
4.	2. Za ažuriranu sigurnosnu obavijest (FSN), referentni broj i datum prethodne sigurnosne obavijesti (FSN)	—
4.	3. Za ažuriranu sigurnosnu obavijest (FSN), ključne nove informacije jesu sljedeće:	—
4.	4. Očekuju li se već daljnji savjeti ili dodatne informacije u naknadnoj sigurnosnoj obavijesti (FSN)? *	Ne
4.	5. Ako se očekuje naknadna sigurnosna obavijest (FSN), na što se odnosi očekivani daljnji savjet:	—
4.	6. Očekivani vremenski okvir za naknadnu sigurnosnu obavijest (FSN)	—
4.	7. Podaci o proizvođaču (Za podatke za kontakt lokalnog predstavnika pogledajte 1. stranicu ove sigurnosne obavijesti (FSN))	
	a. Naziv društva	SHIMADZU Corporation
	b. Adresa	1 Nishinokyokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku
	c. Web-adresa	https://www.shimadzu.com/
4.	8. Nadležno (regulatorno) tijelo vaše zemlje obaviješteno je o ovoj komunikaciji s kupcima. *	
4.	9. Popis privitaka/dodataka:	Ako je opširan, razmotrite navođenje web-poveznice.
4.	10. Ime i prezime / potpis	Takeshi Yamamoto

Rev. 1: rujan 2018.

FSN ref.: MRBR-25H025

FSCA ref.: MRBR-25H024

Prosljeđivanje ove sigurnosne obavijesti	
	Ovu obavijest potrebno je prosljeđiti svim osobama unutar vaše organizacije koje trebaju biti upoznate s njom, kao i svakoj organizaciji kojoj su potencijalno zahvaćeni uređaji prosljeđeni. (Prema potrebi) Prosljeđite ovu obavijest drugim organizacijama na koje ova radnja utječe. (Prema potrebi) Imajte na umu ovu obavijest i posljedičnu radnju tijekom odgovarajućeg vremenskog razdoblja kako bi se osigurala učinkovitost korektivne radnje. Sve incidente povezane s uređajem prijavite proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku i, prema potrebi, nacionalnom nadležnom tijelu, jer to pruža važne povratne informacije.*

Napomena: Polja označena sa * smatraju se obveznima za sve sigurnosne obavijesti (FSN). Druga su opcijaska.