

Notificare URGENTĂ în materie siguranță în teren

Zenition 10 și Zenition 30

Problema cablului cu arc C poate duce la pierderea funcționalității de imagistică

31 octombrie 2025

Acest document conține informații importante pentru utilizarea sigură și corectă a echipamentului dvs.

Vă rugăm să analizați următoarele informații cu toți membrii personalului dvs. care trebuie să afle conținutul acestei comunicări. Este important să înțelegeți implicațiile acestei comunicări.

Vă rugăm să păstrați această scrisoare în arhiva proprie.

Stimate client,

Philips a luat cunoștință de o potențială problemă de siguranță legată de conexiunea cablului cu arc C la un număr limitat de sisteme Zenition 10 și Zenition 30. Această Notificare în materie de siguranță în teren are rolul de a vă informa despre:

1. Care este problema și în ce circumstanțe poate apărea

Philips a identificat faptul că, în timpul activităților de întreținere, pot fi aplicate forțe de îndoire excesive asupra conectorului cablului Ethernet care transmite date de imagine de la detector la sistem. Acest lucru poate determina scoaterea cablului din dispozitivul de detensionare al conectorului, ceea ce poate duce la deconectări intermitente între firele interne și pinii conectorului. Dacă unul dintre pinii de conectare pierde conexiunea, imaginea captată de razele X în timp real nu va mai fi afișată, iar pe interfața utilizatorului va apărea mesajul de eroare 393: „Eroare Doselink – Radiografie întreruptă”. În unele cazuri, o repornire a stativului cu braț C poate rezolva temporar problema.

2. Pericol/vătămare asociată cu problema

Pierderea funcționalității imagistice ar putea duce la întârzierea terapiei. Întârzierea potențială poate duce la efecte adverse grave asupra sănătății, în special atunci când sistemul este utilizat la pacienți care sunt supuși unor intervenții complexe și/sau urgente pentru afecțiuni care pot pune viața în pericol (de exemplu, sângerări care pot pune viața în pericol, ischemie acută a membrelor).

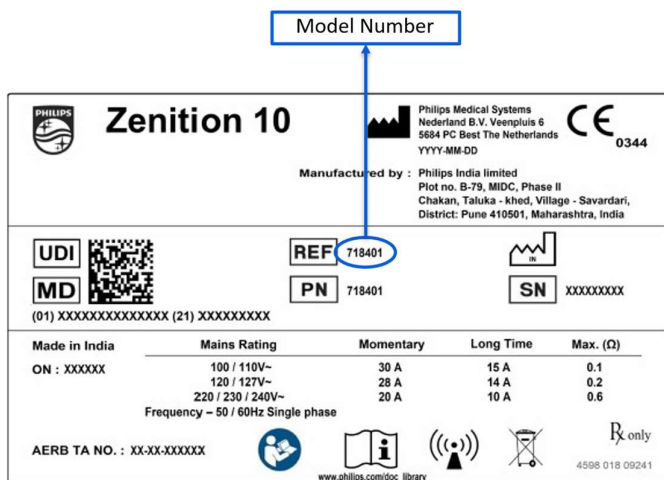
Până în septembrie 2025, Philips a primit 8 reclamații legate de această problemă. Philips nu a primit nicio reclamație care să raporteze vătămare legată de această problemă.

3. Produsele afectate și modul de identificare a acestora

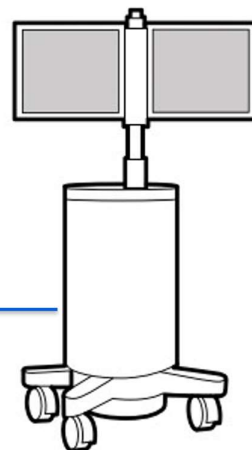
Numărul modelului produselor afectate este indicat în tabelul următor:

Denumirea produsului	Număr model
Zenition 10	718401
Zenition 30	718076

Numărul modelului și denumirea produsului se găsesc pe eticheta de identificare a sistemului (Fig. 1). Această etichetă se află pe partea posterioară a stației de vizualizare mobilă (Mobile Viewing Station, MVS) (Figura 2).



* Fig. 1 Etichetă de identificare a sistemului



* Fig. 2 Stație mobilă de vizualizare
Amplasarea etichetei de identificare a sistemului

*Notă: Imaginile de mai sus au doar scopuri indicative.

Utilizarea preconizată a Zenition 10:

Sistemul Zenition 10 este utilizat pentru ghidare radiologică și vizualizare în timpul procedurilor intervenționale și chirurgicale la toți pacienții umani.

Aplicații: ortopedice, managementul durerii, abdominale, vasculare periferice, chirurgie generală și toracice.

Utilizarea preconizată a Zenition 30:

Sistemul Zenition 30 este utilizat pentru ghidare radiologică și vizualizare în timpul procedurilor de diagnosticare, intervenționale și chirurgicale la toți pacienții. Dispozitivul urmează să fie utilizat în cadrul centrelor medicale, atât în sala de operații, cât și în afara acesteia, atât în mediu steril, cât și nesteril, pentru o diversitate de proceduri.

Aplicații: ortopedice, neurologice, abdominale, vasculare, toracice și cardiace

4. Acțiuni care trebuie întreprinse de client/utilizator.

- Distribuiți această notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren tuturor utilizatorilor, astfel încât aceștia să fie informați cu privire la problemă și să urmeze instrucțiunile de mai jos.
- Dacă întâmpinați problema descrisă în această scrisoare, reporniți stativul cu braț C, deoarece în unele cazuri problema poate fi rezolvată temporar. Vă rugăm să raportați întotdeauna acest lucru reprezentantului Philips local.
- Păstrați această notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren împreună cu documentația sistemului, până când Philips corectează sistemul dvs. Asigurați-vă că scrisoarea se află într-un loc care poate fi văzută/vizualizată.

- În cazul în care sistemul afectat a fost transferat către o altă organizație, vă rugăm să trimiteți o copie a acestei notificări URGENTE în materie de siguranță în teren organizației respective și să informați Philips despre acest transfer prin intermediul reprezentantului local Philips.
- Vă rugăm să completați și să trimiteți formularul de răspuns anexat către Philips cât mai curând, însă în maxim 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit notificarea URGENTĂ în materie de siguranță în teren, ați înțeles care este problema și care sunt măsurile necesare.

5. Acțiuni planificate de Philips IGT-Systems pentru a corecta problema

Philips va înlocui cablul cu arc C în toate sistemele afectate. Reprezentantul local Philips vă va contacta pentru a programa o vizită pentru înlocuirea cablului cu arc C în sistemele afectate. Philips va începe înlocuirea cablurilor cu arc C în T2 2026 (referință FCO71800116).

Această notificare a fost raportată agențiilor de reglementare corespunzătoare.

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este cea mai mare prioritate a noastră. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau asistență cu privire la această problemă, contactați reprezentantul local Philips: service.medical@philips.com , tel. +40212032000.

Philips regretă orice neplăcere cauzată de această problemă.

Cu stimă,

Neena Sonavane
Director-Quality, IGT-Systems, MoS (Mobile Surgery).

Formular de răspuns pentru Notificarea URGENTĂ în materie de siguranță în teren

Referință: Problema cablului cu arc C poate duce la pierderea funcționalității de imagistică

Instrucțiuni: Vă rugăm să completați și să returnați acest formular către Philips cât mai curând, însă în maxim 30 de zile de la primire. Prin completarea formularului, confirmați că ați primit Notificarea URGENTĂ în materie de siguranță în teren, ați înțeles care este problema și care sunt măsurile necesare.

Numele

clientului/destinatarului/unității:

Stradă:

Oraș/Județ/Cod poștal/țară:

Acțiunile clienților:

- Distribuiți această notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren tuturor utilizatorilor, astfel încât aceștia să fie informați cu privire la problemă și să urmeze instrucțiunile de mai jos.
- Dacă întâmpinați problema descrisă în această scrisoare, reporniți stativul cu braț C, deoarece în unele cazuri problema poate fi rezolvată temporar. Vă rugăm să raportați întotdeauna acest lucru reprezentantului Philips local.
- Păstrați această notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren împreună cu documentația sistemului, până când Philips corectează sistemul dvs. Asigurați-vă că scrisoarea se află într-un loc care poate fi văzută/vizualizată.
- În cazul în care sistemul afectat a fost transferat către o altă organizație, vă rugăm să trimiteți o copie a acestei notificări URGENTE în materie de siguranță în teren organizației respective și să informați Philips despre acest transfer prin intermediul reprezentantului local Philips.

Confirmăm că am primit și am înțeles Notificarea însoțitoare urgentă în materie de siguranță în teren și confirmăm că informațiile din această scrisoare au fost distribuite corespunzător către toți utilizatorii care gestionează sistemele Zention 10 și Zenition 30 afectate.

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătură:

Nume în clar:

Funcție:

Număr de telefon:

Adresă de e-mail:

Data (ZZ / LLL / AAAA):

Este important ca organizația dvs. să confirme primirea acestei scrisori. Răspunsul organizației dvs. reprezintă dovada necesară în vederea monitorizării progresului acestei acțiuni corective în materie de siguranță în teren.

Transmiteți prin e-mail acest formular completat către Philips la: CEE_Quality_CR@philips.com