

NOTĂ DE ATENȚIONARE URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare

Sistemele Zenition 50 și Zenition 70

Pierdere potențială a funcționalității de imagistică cu raze X și mișcarea pe înălțime a brațului C

11 oct 2024

**Acest document conține informații importante pentru continuarea utilizării corecte și în
siguranță a echipamentului dumneavoastră**

Analizați informațiile următoare cu toți membrii personalului dumneavoastră, care trebuie să
cunoască conținutul acestei comunicări. Este important să înțelegeți implicațiile acestei comunicări.

Păstrați această scrisoare în arhiva proprie.

Stimate client,

Philips a luat cunoștință de o potențială problemă de siguranță în cazul sistemelor Zenition 50 și Zenition 70. Această notă de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare are scopul de a vă informa asupra următoarelor:

1. Problemei și împrejurărilor în care aceasta poate apărea

Philips a identificat o problemă în cazul sistemelor Zenition 50 și Zenition 70, unde siguranța de 5 amperi a plăcii unității principale de control (MCU) poate să se ardă în timpul pornirii sistemului sau în timpul unei proceduri în curs. Această problemă poate apărea din cauza fluctuațiilor sursei de alimentare în afara specificațiilor menționate în instrucțiunile de utilizare (secțiunea 9.3.18 Sursă de alimentare), ceea ce duce la arderea unei siguranțe și la pierderea ulterioară a alimentării și, în cele din urmă, la indisponibilitatea sistemului.

Atunci când apare această problemă, sistemul va afișa o combinație de mesaje de eroare M326, M050 și M501 în timpul unei porniri a sistemului și M370 și M501 în timpul unei proceduri în curs, după cum se specifică mai jos:

Cod de eroare	Descriere
M 050	Problemă de inițializare a sistemului. Opriti/porniți sistemul Contactați serviciul de asistență dacă problema persistă.
M 370	Generatorul de raze X nu este disponibil. Opriti/porniți sistemul Contactați serviciul de asistență dacă problema persistă.
M 326	Generatorul de raze X nu este disponibil. Opriti/porniți sistemul Contactați serviciul de asistență dacă problema persistă.
M 501	Eroare mișcare pe înălțime. Contactați serviciul de asistență dacă problema persistă.

2. Pericol/vătămare asociate problemei

Indisponibilitatea sistemului în cazul utilizării clinice din cauza arderii unei siguranțe poate duce la o posibilă întârziere sau întrerupere a procedurii clinice.

Posibila întârziere și/sau terminare a procedurii poate duce la rezultate adverse pentru sănătate, temporare sau reversibile din punct de vedere medical.

Până în prezent, Philips nu a primit raportări de evenimente adverse cauzate de această problemă.

Pe baza datelor colectate, conținute în reclamații, și a numărului de proceduri per sistem, Philips estimează că 0,0037% dintre sisteme pot avea această problemă.

3. Produsele afectate și cum le puteți identifica

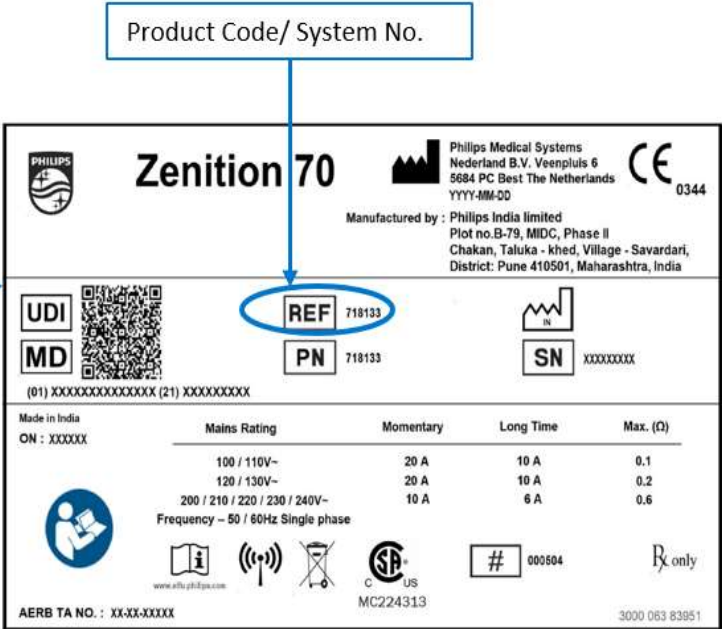
Sistemele Zenition 50 și Zenition 70 afectate sunt incluse în tabelul de mai jos.

Cod produs	Descrierea produsului	UDI produs
718096	Zenition 50	(01)00884838091535(21)
718133	Zenition 70	(01)00884838091528(21)

Numele produsului și numărul modelului sistemului se găsesc pe eticheta de identificare a sistemului (Figura 2). Această etichetă se află pe partea posterioară a stației de vizualizare mobilă (MVS) (Figura 1).



***Figura 1** Stație de vizualizare mobilă
Amplasarea etichetei de identificare a sistemului
***Notă:** Imaginile de mai sus au doar scopuri indicative.



***Figura 2** Etichetă de identificare a sistemului

Imaginile de mai sus sunt valabile pentru ambele sisteme Zenition 50 și Zenition 70.

Destinație de utilizare:

Dispozitivele Zenition 50 și Zenition 70 se utilizează pentru ghidare radiologică și vizualizare în timpul procedurilor de diagnosticare, intervenționale și chirurgicale efectuate asupra tuturor categoriilor de pacienți, cu excepția nou-născuților (0–1 luni), în limitele dispozitivelor. Dispozitivele urmează să fie utilizate în cadrul centrelor medicale, atât în sala de operații, cât și în afara acesteia, atât în medii sterile, cât și nesterile, pentru o diversitate de proceduri.

Aplicații: Ortopedice, neurologice, abdominale, vasculare, toracice, cardiace.

4. Acțiunile care trebuie întreprinse de client/utilizator pentru prevenirea riscurilor pentru pacienți.

- Sistemele afectate pot fi utilizate în continuare în conformitate cu destinația de utilizare și cu instrucțiunile de utilizare (IFU).
- Stabiliți protocoale de urgență, inclusiv dispozitive de rezervă, dacă sunt disponibile, pentru a gestiona situația în cazul în care întâmpinați această problemă în timpul procedurii.
- Distribuiți această scrisoare de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare tuturor utilizatorilor acestui sistem, astfel încât aceștia să ia la cunoștință problema.
- Păstrați această scrisoare de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare împreună cu documentația sistemului, până când Philips implementează această corecție în sistemul dvs. Asigurați-vă că scrisoarea se află într-un loc care poate fi văzută/vizualizată.
- Dacă întâmpinați o problemă de întrerupere a alimentării în cazul sistemului dvs., raportați evenimentul la Philips.
- Completați și să trimiteți formularul de răspuns anexat (la pagina 04) către Philips cât mai curând, însă în maxim 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit această scrisoare de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare, ați înțeles care este problema și care sunt măsurile necesare.

5. Acțiunile planificate de Philips IGT (*Image Guided Therapy*) systems pentru remedierea problemei

Philips va înlocui siguranța de 5 amperi a plăcii MCU cu o siguranță de 10 amperi a plăcii MCU în toate sistemele afectate.

Philips va contacta clienții pentru a programa o vizită gratuită în vederea efectuării acestei inspecții (referință FCO71800109).

Această notă de atenționare a fost raportată la instituțiile de reglementare corespunzătoare.

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este prioritatea noastră absolută. Dacă aveți nevoie de informații sau asistență suplimentară referitoare la această problemă, contactați reprezentantul dvs. Philips local: service.medical@philips.com, tel. +40212032000.

Philips regretă orice inconveniență provocată de această problemă.

Cu stimă,

Neena Sonavane
Director - Calitate, Sisteme IGT, MoS (Chirurgie mobilă).

**Formular de răspuns la NOTA DE ATENȚIONARE URGENTĂ privind
siguranța la locul de utilizare****Referință: 2024-IGT-PUN-001****Pierdere potențială a funcționalității de imagistică cu raze X și mișcarea pe înălțime a brațului C**

Instrucțiuni: Completați și trimiteți acest formular către Philips cât mai curând, în cel mult 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit scrisoarea de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare, ați înțeles care este problema și veți lua măsurile necesare.

Client/Destinatar/Numele unității: _____

Stradă și număr: _____

Oraș/Stat/Cod poștal/Țară: _____

Acțiuni de întreprins de către client:

- Transmiteți scrisoarea de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare tuturor utilizatorilor acestui sistem, astfel încât aceștia să ia la cunoștință problema.
- Păstrați scrisoarea de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare împreună cu documentația sistemului, până când Philips implementează această corecție în sistemul dvs. Asigurați-vă că scrisoarea se află într-un loc care poate fi văzută/vizualizată.
- Dacă întâmpinați o problemă de întrerupere a alimentării în cazul sistemului dvs., raportați evenimentul la Philips.

Confirmăm că am primit și am înțeles scrisoarea de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare. Confirmăm că informațiile din această scrisoare au fost distribuite în mod corespunzător tuturor utilizatorilor care gestionează sistemele afectate.

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătura: _____

Nume imprimat: _____

Titlu: _____

Număr de telefon: _____

Adresă de e-mail: _____

Data (ZZ.LL.AAAA): _____

Este important ca organizația dvs. să confirme primirea acestei scrisori. Răspunsul organizației dvs. reprezintă dovada necesară în vederea monitorizării progresului acestei note de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare.

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