

Notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren

Zenition 10 și Zenition 30

Generarea de arcuri electrice în tubul de raze X poate duce la pierderea temporară a funcționalității de imagistică

28-APR-2026

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 identificat o potențială problemă de siguranță care afectează un număr limitat de sisteme Zenition 10 și Zenition 30, din cauza unei probleme de fabricație la anumite tuburi de raze X, problemă ar putea duce la pierderea temporară a funcționalității de imagistică. Această Notificare în materie de siguranță în teren are rolul de a vă informa despre:

1. Problema și împrejurările în care poate apărea aceasta

Philips a identificat o problemă de calitate a fabricării din partea furnizorului, problemă care afectează anumite tuburi de raze X instalate într-un număr limitat de sisteme Zenition 10 și Zenition 30, ceea ce poate crește probabilitatea generării de arcuri electrice în interiorul tubului de raze X.

Când are loc un arc electric, generarea de raze X este întreruptă, sistemul afișează codul de eroare M 208 (Eroare de subsistem), iar pentru:

- Zenition 10: Este necesară o repornire a sistemului pentru a relua funcționarea. O astfel de repornire durează aproximativ 5 minute.
- Zenition 30: Sistemul inițiază automat o secvență de recuperare, care se finalizează în aproximativ 10 secunde.

Arcul electric poate reapărea după ce sistemul a finalizat ciclul de repornire sau de recuperare.

2. Pericol/vătămare asociată cu problema

Această problemă poate duce sau poate contribui la întârzierea terapiei, având în final consecințe grave negative pentru sănătate. Pacienții care urmează intervenții complexe sau urgente sunt cei mai afectați, deoarece întârzierile sau întreruperile pot afecta fluxul de lucru clinic și luarea deciziilor. Probabilitatea estimată a unor efecte adverse grave asupra sănătății este improbabilă. Până în prezent, nu au fost raportate vătămări în legătură cu această problemă.

3. Produsele afectate și modul de identificare a acestora

Anexa A la această scrisoare include utilizarea prevăzută a sistemelor afectate și modul de identificare a acestora.

4. Măsurile care trebuie luate de client/utilizator și care vizează reducerea riscurilor pentru pacienți sau utilizatori

- Distribuți 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 apare problema descrisă în această scrisoare:
 - Zenition 10 — Reporniți sistemul urmând instrucțiunile din secțiunea IFU: 2.2.2 - Procedura de recuperare:
„Folosiți această procedură dacă sistemul nu răspunde.
 1. *Apăsați butonul de oprire a sistem pe stația de vizualizare mobilă. Sistemul se oprește (timpul de oprire este mai mic de 100 de secunde). (...)*
 2. *Așteptați 5 secunde.*
 3. *Apăsați butonul de pornire a sistemului pe stația de vizualizare mobilă.”*
 - Zenition 30 — Nu este necesară nicio acțiune; sistemul inițiază o secvență automată de recuperare, proces care se finalizează în aproximativ 10 secunde.
- Păstrați această notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren împreună cu documentația sistemului, până când Philips corectează sistemul dvs. Puneți această notificare într-un loc vizibil pentru utilizatori. Dacă 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.
- Completați și trimiteți formularul de răspuns anexat către Philips cât mai curând, în cel mult 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.
- Dacă întâmpinați problema descrisă în această scrisoare, vă rugăm să o raportați reprezentantului Philips local.

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

Un reprezentant Philips vă va contacta pentru a programa o vizită, în timpul căreia tubul de raze X va fi inspectat și ulterior înlocuit, dacă este necesar. În plus, software-ul sistemului va fi actualizat pentru a îmbunătăți gestionarea erorilor asociat arcurilor electrice prin recuperarea automată. Philips preconizează că va începe implementarea corecției în septembrie 2026.

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 de asistență cu privire la această problemă, contactați reprezentantul local Philips la: service.medical@philips.com; tel. +40 212032000.

Philips regretă orice neplăcere cauzată de această problemă.

Cu stimă,

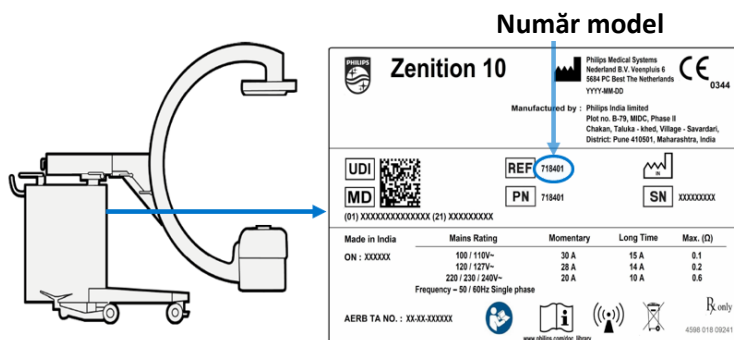
Neena Sonavane
Director - Quality, IGT-Systems, MOS (Mobile Surgery)

Anexa A

Sistemele afectate sunt indicate în tabelul următor:

Numele produsului	Număr model
Zenition 10	718401
Zenition 30	718076

Numărul modelului și denumirea produsului se găsesc pe eticheta de identificare a sistemului (Fig. 2). Această etichetă este aplicată pe partea din spate a stativului cu braț C (Fig. 1).



* Fig. 1 Stativul cu braț C * Fig. 2 Eticheta de identificare a sistemului

Amplasarea etichetei de identificare a sistemului

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

Destinație de utilizare:

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.

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

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

Referință: Generarea de arcuri electrice în tubul de raze X poate duce la pierderea temporară a 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 acestui formular, 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:

- Distribuți 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 apare problema descrisă în această scrisoare:
 - Zenition 10 — Reporniți sistemul urmând instrucțiunile din secțiunea IFU: 2.2.2 - Procedura de recuperare:

„Folosiți această procedură dacă sistemul nu răspunde.

 1. *Apăsați butonul de oprire a sistem pe stația de vizualizare mobilă. Sistemul se oprește (timpul de oprire este mai mic de 100 de secunde).*
 - (...)
 2. *Așteptați 5 secunde.*
 3. *Apăsați butonul de pornire a sistemului pe stația de vizualizare mobilă.”*
 - Zenition 30 — Nu este necesară nicio acțiune; sistemul inițiază o secvență automată de recuperare, proces care se finalizează în aproximativ 10 secunde.
- Păstrați această notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren împreună cu documentația sistemului, până când Philips corectează sistemul dvs. Puneți această notificare într-un loc vizibil pentru utilizatori. Dacă 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.
- Dacă întâmpinați problema descrisă în această scrisoare, vă rugăm să o raportați reprezentantului Philips local.

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 un sistem Zenition 10 și/sau Zenition 30 afectat.

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 acestui aviz URGENT privind siguranța la locul de utilizare.

Vă rugăm să trimiteți prin email acest formular completat la: CEE_Quality_CR@philips.com.