PHILIPS

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Systeme vom Typ Zenition 50 und Zenition 70
Möglicher Verlust der Röntgenbildgebungsfunktion und der Höhenbewegung des C-Bogens

November 2024

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte bewahren Sie diesen Brief für Ihre Unterlagen auf.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips hat ein potenzielles Sicherheitsproblem mit Systemen vom Typ Zenition 50 und Zenition 70 festgestellt. Mit dieser DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

1. worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann

Philips hat ein Problem mit Zenition 50- und Zenition 70-Systemen festgestellt, bei dem die Sicherung der 5-Ampere-MCUs-Platine während des Systemstarts oder während eines laufenden Verfahrens durchbrennt. Dieses Problem kann aufgrund von Schwankungen der Stromversorgung auftreten, die außerhalb der in der Gebrauchsanweisung (Abschnitt 9.3.18, „Stromversorgung“) angegebenen Spezifikationen liegen, was zu einer durchgebrannten Sicherung und schließlich zu einem Ausfall der Stromversorgung und zum Ausfall des Systems führen kann.

Wenn dieses Problem auftritt, zeigt das System während eines Systemstarts eine Kombination der Fehlermeldungen M326, M050 und M501 sowie M370 und M501 während eines laufenden Verfahrens an, wie nachstehend näher beschrieben:

Fehlercode	Beschreibung
M 050	Systeminitialisierungsproblem. System aus-/einschalten. Wenden Sie sich an den Kundendienst, falls das Problem weiterhin auftritt.
M 370	Röntgengenerator nicht verfügbar. System aus-/einschalten. Wenden Sie sich an den Kundendienst, falls das Problem weiterhin auftritt.
M 326	Röntgengenerator nicht verfügbar. System aus-/einschalten. Wenden Sie sich an den Kundendienst, falls das Problem weiterhin auftritt.
M 501	Fehler bei der Höhenbewegung. Wenden Sie sich an den Kundendienst, falls das Problem weiterhin auftritt.

PHILIPS

2. Risiko/Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist

Wenn das System aufgrund einer durchgebrandeten Sicherung nicht für den klinischen Einsatz zur Verfügung steht, kann dies zu einer möglichen Verzögerung oder Beendigung des klinischen Verfahrens führen.

Eine solche potenzielle Verzögerung und/oder ein solcher potenzieller Abbruch eines Verfahrens kann vorübergehende oder medizinisch reversible unerwünschte gesundheitliche Folgen für den Patienten haben.

Bisher wurden Philips keine Zwischenfälle im Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet.

Basierend auf den Reklamationsdaten und der Anzahl der Behandlungen pro System kann dieses Problem nach Schätzungen von Philips bei 0,0037% der Systeme auftreten.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Die betroffenen Systeme vom Typ Zenition 50 und Zenition 70 sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Produktcode	Produktbeschreibung	Produkt-UDI
718096	Zenition 50	(01)00884838091535(21)
718133	Zenition 70	(01)00884838091528(21)

Produktbezeichnung und Modellnummer des Systems finden Sie auf dem Typenschild des Systems (Abb. 2). Dieses Etikett befindet sich auf der Rückseite der mobilen Betrachtungsstation (MVS) (Abb. 1).

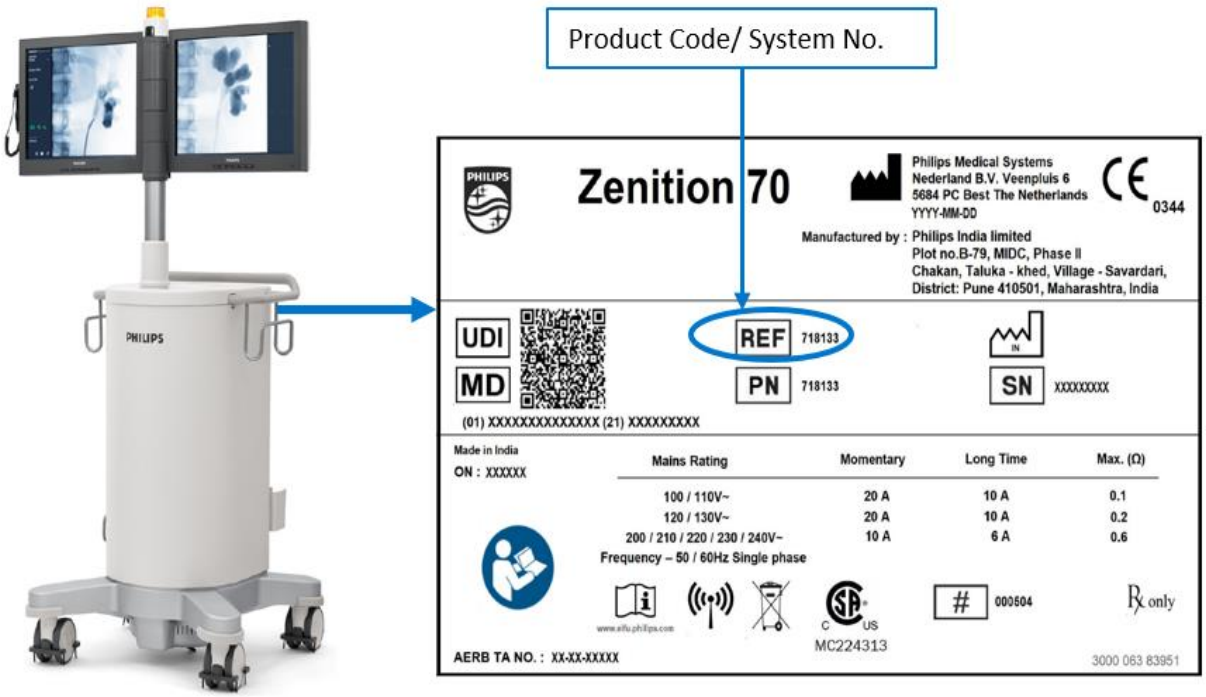

***Abb. 1 Mobile Betrachtungsstation *Abb. 2 Systemtypenschild (Lage des Systemtypenschilds)**
*Hinweis: Die obigen Bilder dienen nur der Veranschaulichung.

Die obigen Bilder gelten für beide Systeme Zenition 50 und Zenition 70.

PHILIPS

Bestimmungsgemäße Verwendung:
Geräte vom Typ Zenition 50 und Zenition 70 werden zur radiologischen Führung und Visualisierung bei diagnostischen, interventionellen und chirurgischen Verfahren bei allen Patienten, außer Neugeborenen (von Geburt bis zu einem Monat), innerhalb der Gerätegrenzen eingesetzt. Die Geräte sind für die Verwendung in Gesundheitseinrichtungen innerhalb und außerhalb des OP-Saals, in einer sterilen und nicht sterilen Umgebung bei einer Vielzahl von Verfahren vorgesehen.
Anwendungen: Orthopädie, Neurologie, Abdomen, Vaskulär, Thorakal, Herz.

4. Welche Maßnahmen sind vom Kunden/Anwenderzu ergreifen, um eine Gefährdung der Patienten zu vermeiden?

- Die betroffenen Systeme können weiterhin gemäß ihrem Verwendungszweck und der Gebrauchsanweisung (IFU) verwendet werden.
- Notfallprotokolle einschließlich etwaiger Reservegeräte (falls vorhanden) zum Umgang mit der Situation, dass dieses Problem während des Verfahrens auftritt, erstellen.
- Diese DRINGENDE Sicherheitsmitteilung an alle Anwender des Systems weitergeben, damit diesen das Problem bekannt ist.
- Diese DRINGENDE Sicherheitsmitteilung ist mit der Dokumentation des Systems abzulegen, bis Philips die Korrekturmaßnahme bei Ihrem System umgesetzt hat. Darauf achten, dass die Mitteilung an einem Ort abgelegt wird, an dem sie nicht übersehen werden kann.
- Wenn bei Ihrem System ein Stromausfall auftritt, melden Sie das Ereignis Philips.
- Das beigefügte Antwortformular (Seite 04) ausfüllen und zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurücksenden. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie den Erhalt der DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung und dass Sie das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstanden haben.

5. Von Philips *IGT (Image Guided Therapy) Systems* geplante Maßnahmen zur Problembehebung

Philips ersetzt in allen betroffenen Systemen die Sicherung der 5-Ampere MCU-Platine durch eine Sicherung der 10-Ampere MCU-Platine.

Philips wird sich mit Kunden in Verbindung setzen, um einen kostenlosen Termin für diese Maßnahme zu vereinbaren (Referenz FCO71800109).

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Bitte seien Sie versichert, dass die Wahrung hoher Sicherheits- und Qualitätsstandards bei uns höchste Priorität genießt. Wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner, wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen.
0800 80 3000

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

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

PHILIPS

Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

Referenz: 2024-IGT-PUN-001

Möglicher Verlust der Röntgenbildgebungsfunktion und der Höhenbewegung des C-Bogens

Anweisungen: Bitte dieses Formular ausfüllen und es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurücksenden. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie den Erhalt der DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung und dass Sie das Problem und die durchzuführenden Maßnahmen verstanden haben.

Kunde/Empfänger/Name der Einrichtung: _____

Straße, Hausnummer: _____

PLZ/Ort/Bundesland/Land: _____

_____

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

- Diese DRINGENDE Sicherheitsmitteilung an alle Anwender des Systems weitergeben, damit diesen das Problem bekannt ist.
- Notfallprotokolle einschließlich etwaiger Reservegeräte (falls vorhanden) zum Umgang mit der Situation, dass dieses Problem während des Verfahrens auftritt, erstellen.
- Diese DRINGENDE Sicherheitsmitteilung ist mit der Dokumentation des Systems abzulegen, bis Philips die Korrekturmaßnahme bei Ihrem System umgesetzt hat. Darauf achten, dass die Mitteilung an einem Ort abgelegt wird, an dem sie nicht übersehen werden kann.
- Wenn bei Ihrem System ein Stromausfall auftritt, melden Sie das Ereignis Philips.

Wir bestätigen den Erhalt und die Kenntnis der beigefügten DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung. Wir bestätigen, dass die Informationen in dieser Mitteilung ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit den betroffenen Systemen arbeiten.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____

Position: _____

Telefon: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum (TT.MMM.JJJJ): _____

Es ist wichtig, dass Ihre Einrichtung den Erhalt dieses Schreibens bestätigt. Die Antwort Ihrer Einrichtung wird als Beleg benötigt, um den Fortschritt dieser DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung zu verfolgen.

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an: **alps.ssd.c-r.gbs@philips.com**