

Notification de sécurité produit URGENTE

Systèmes Zenition 50 et Zenition 70

Perte potentielle de la fonctionnalité d'imagerie radiologique et du mouvement vertical de l'arceau

Novembre 2024

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver ce courrier dans vos dossiers.

Madame, Monsieur,

Philips a récemment pris connaissance d'un potentiel problème de sécurité sur les systèmes Zenition 50 et Zenition 70. Cette Notification de sécurité produit URGENTE est destinée à vous informer des points suivants :

1. La nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir

Philips a identifié le problème suivant sur les systèmes Zenition 50 et Zenition 70 : le fusible de la carte de l'unité de commande secteur (MCU) de 5 A peut griller pendant le démarrage du système ou lors d'une procédure en cours. Ce problème peut survenir en raison de fluctuations de l'alimentation électrique en dehors des spécifications mentionnées dans le manuel d'utilisation (section 9.3.18 Alimentation), entraînant le claquage du fusible et une panne d'alimentation ultérieure ainsi que l'indisponibilité du système.

Lorsque ce problème survient, le système affiche une combinaison des messages d'erreur M326, M050 et M501 au cours du démarrage du système et les messages d'erreur M370 et M501 au cours d'une procédure en cours, comme indiqué ci-dessous :

Code d'erreur	Description
M 050	Problème d'initialisation du système. Éteignez/rallumez le système. Contactez le service technique si le problème persiste.
M 370	Générateur de rayons X non disponible. Éteignez/rallumez le système. Contactez le service technique si le problème persiste.
M 326	Générateur de rayons X non disponible. Éteignez/rallumez le système. Contactez le service technique si le problème persiste.
M 501	Erreur de mouvement vertical. Contactez le service technique si le problème persiste.

2. Risque/danger associé au problème

L'indisponibilité du système pour un usage clinique en raison d'un claquage du fusible peut entraîner un retard ou un potentiel arrêt de la procédure clinique.

Le retard et/ou potentiel arrêt de la procédure peuvent entraîner de graves effets indésirables sur la santé.

À ce jour, Philips n'a reçu aucun rapport signalant des événements indésirables liés à ce problème.

Sur la base des données de réclamation recueillies et du nombre de procédures par appareil, Philips estime que 0,0037 % des systèmes risquent de rencontrer ce problème.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Les systèmes Zenition 50 et Zenition 70 concernés sont inclus dans le tableau ci-dessous.

Code du produit	Description du produit	UDI du produit
718096	Zenition 50	(01)00884838091535(21)
718133	Zenition 70	(01)00884838091528(21)

Le nom et le numéro de modèle du système se trouvent sur l'étiquette d'identification du système (Fig-2). Cette étiquette se trouve à l'arrière du poste Mobile View (MVS) (Fig-1).

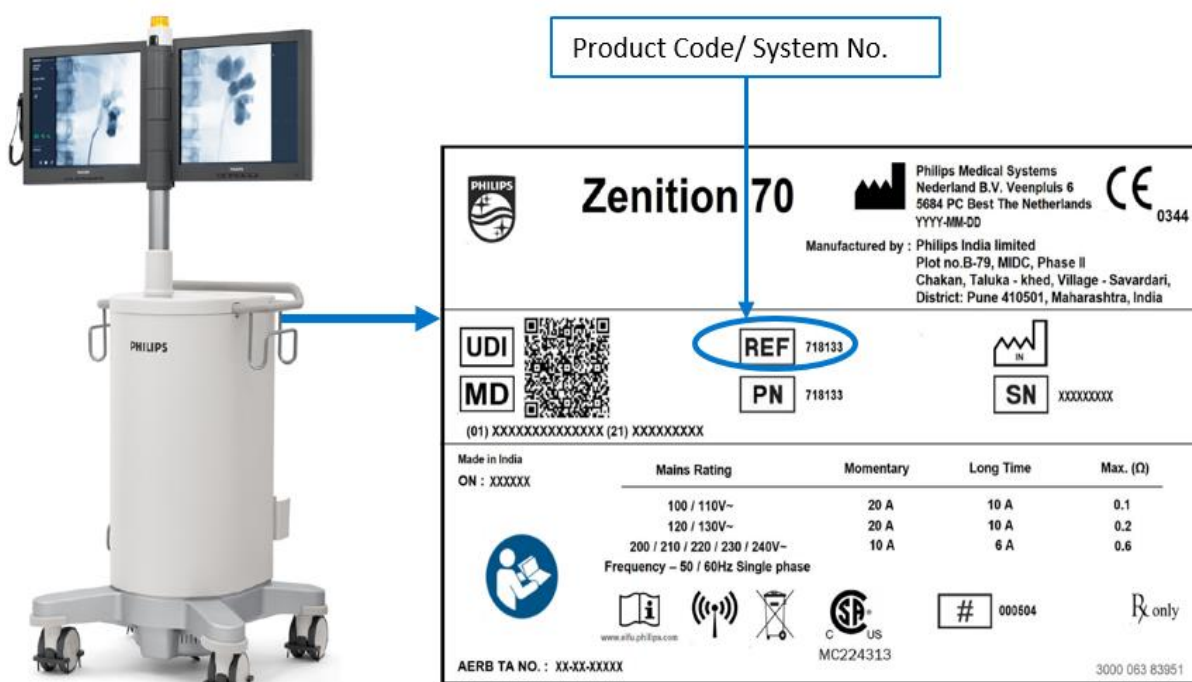


*Fig-1 Poste Mobile View

*Fig-2 Étiquette d'identification du système

(emplacement de l'étiquette d'identification du système)

*Remarque : les images ci-dessus sont fournies à titre indicatif uniquement.

Les images ci-dessus s'appliquent aux deux systèmes Zenition 50 et Zenition 70.

Utilisation prévue :

Les dispositifs Zenition 50 et Zenition 70 sont utilisés pour le guidage et la visualisation radiologiques au cours des procédures diagnostiques, interventionnelles et chirurgicales sur tous les patients, à l'exception des nouveau-nés (de la naissance à un mois), dans les limites de ces dispositifs. Les dispositifs sont destinés à être utilisés dans des établissements de santé à l'intérieur et à l'extérieur du bloc opératoire, dans un environnement stérile et non stérile, dans un grand nombre de procédures.

Applications : orthopédique, neurologique, abdominale, vasculaire, thoracique, cardiaque.

4. Actions à mettre en œuvre par le client/l'utilisateur afin de prévenir tout risque pour les patients.

- Les systèmes concernés peuvent continuer à être utilisés conformément à leur utilisation prévue et à leur manuel d'utilisation.
- Transmettez cette Notification de sécurité produit URGENTE à tous les utilisateurs de ce système afin qu'ils soient au courant du problème.
- Conservez cette Notification de sécurité produit URGENTE avec la documentation du système jusqu'à ce que Philips corrige votre système. Assurez-vous que ce courrier est placé dans un endroit où il est susceptible d'être consulté/vu.
- Si vous rencontrez un problème de perte d'alimentation avec votre système, signalez-le à Philips.
- Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint (page 4) et le renvoyer à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard dans les 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit URGENTE et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

5. Actions prévues par Philips IGT (*Image Guided Therapy*) Systems pour remédier à ce problème

Philips remplacera les fusibles de la carte MCU de 5 A par des fusibles de carte MCU de 10 A dans tous les systèmes concernés.

Philips vous contactera pour planifier une visite afin de procéder à cette opération gratuitement (référence FCO71800109).

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

Soyez assuré que notre priorité est de fournir un niveau élevé de sécurité et de qualité. Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips: **0800 80 3001**

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.



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

Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit URGENTE

Référence : FSN 2024-IGT-PUN-001 - Perte potentielle de la fonctionnalité d'imagerie radiologique et du mouvement vertical de l'arceau

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips (alps.ssd.c-r.gbs@philips.com) dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit URGENTE et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de
l'établissement :

Adresse postale :

Ville/Département/Code
postal/Pays :

Actions à mettre en œuvre par le client :

- Transmettez cette Notification de sécurité produit URGENTE à tous les utilisateurs de ce système afin qu'ils soient au courant du problème.
- Conservez cette Notification de sécurité produit URGENTE avec la documentation du système jusqu'à ce que Philips corrige votre système. Assurez-vous que ce courrier est placé dans un endroit où il est susceptible d'être consulté/vu.
- Si vous rencontrez un problème de perte d'alimentation avec votre système, signalez-le à Philips.

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit URGENTE ci-jointe. Nous confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été transmises de manière appropriée à tous les utilisateurs manipulant les systèmes concernés.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature :

Nom (en majuscules) :

Fonction :

Numéro de téléphone :

Adresse électronique :

Date (JJ / MM / AAAA) :

Il est important que votre établissement accuse réception de cette lettre. La réponse de votre établissement est la preuve requise pour surveiller la progression de cette Notification de sécurité produit URGENTE.

Veuillez retourner ce formulaire dûment rempli à Philips à l'adresse suivante:
alps.ssd.c-r.gbs@philips.com

Référence Philips FSN 2024-IGT-PUN-001 – FCO71800109