

Avviso di Sicurezza

Sistemi Zenition 50 e Zenition 70

Potenziale perdita della funzionalità di imaging radiografico e movimento in altezza dell'arco a C

Novembre 2024

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

La invitiamo a conservare questa lettera a fini di documentazione.

Gentile Cliente,

Philips è venuta a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza relativo ai sistemi Zenition 50 e Zenition 70. Il presente Avviso di sicurezza ha lo scopo di segnalare quanto segue:

1. La natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi

Philips ha identificato un problema relativo ai sistemi Zenition 50 e Zenition 70 in cui il fusibile della scheda MCU (unità di controllo di rete) a 5 Ampere potrebbe bruciarsi durante l'avvio del sistema o durante una procedura in corso. Questo problema può essere dovuto a fluttuazioni dell'alimentazione esterna al di fuori delle specifiche indicate nelle Istruzioni d'Uso (Sezione 9.3.18, Alimentazione) che determinano la rottura del fusibile e la conseguente perdita di alimentazione e, infine, l'impossibilità di utilizzare il sistema.

Quando si verifica questo problema, il sistema visualizza una combinazione dei messaggi di errore M326, M050 e M501 durante l'avvio del sistema e M370 e M501 durante una procedura in corso, come specificato di seguito:

| Codice di errore | Descrizione |
|------------------|--|
| M 050 | Problema di inizializzazione del sistema. Spegner e riaccendere il sistema. Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza. |
| M 370 | Generatore di raggi X non disponibile. Spegner e riaccendere il sistema. Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza. |
| M 326 | Generatore di raggi X non disponibile. Spegner e riaccendere il sistema. Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza. |
| M 501 | Errore movimento in altezza. Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza. |

2. Pericoli/danni associati al problema

La mancata disponibilità del sistema per l'uso clinico a causa del fusibile bruciato può causare potenziali ritardi o la conclusione della procedura clinica.

Il potenziale ritardo e/o l'interruzione della procedura possono avere gravi effetti avversi per la salute.

Ad oggi, Philips non ha ricevuto alcuna segnalazione di eventi avversi associati a questo problema.

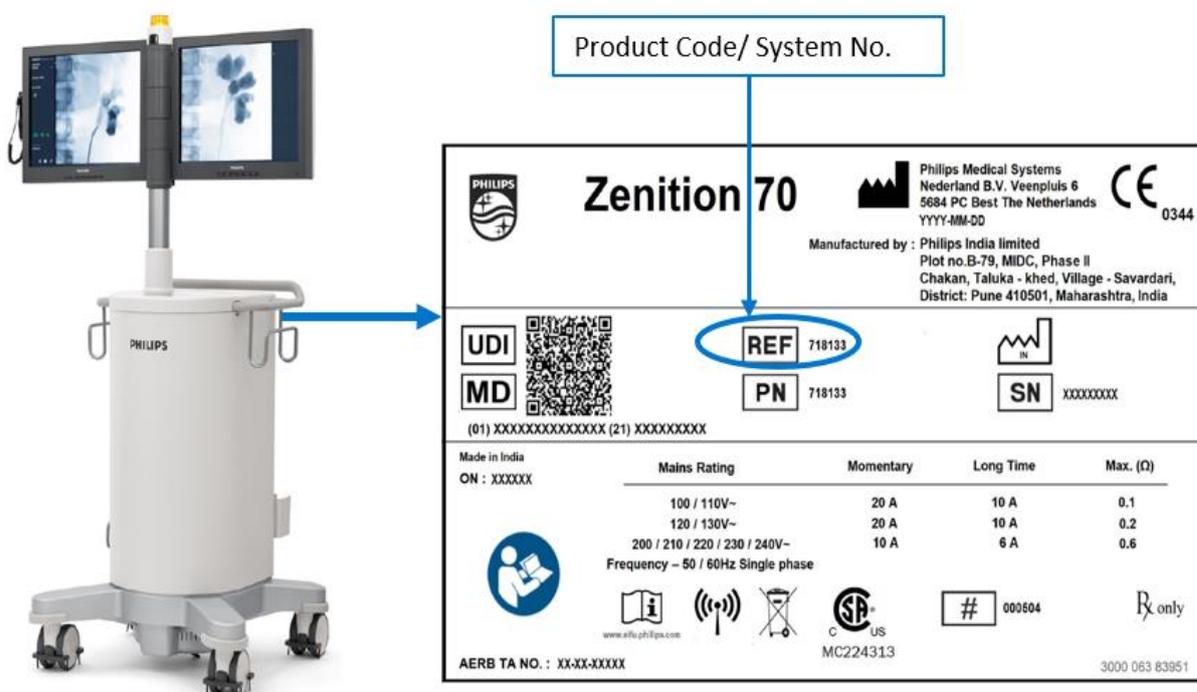
Sulla base dei dati delle segnalazioni raccolte e del numero di procedure per sistema, Philips stima che questo problema potrebbe essere riscontrato nello 0.0037% dei sistemi.

3. Prodotti interessati e come identificarli

I sistemi Zenition 50 e Zenition 70 interessati sono indicati nella tabella seguente.

| Codice prodotto | Descrizione del prodotto | UDI del prodotto |
|-----------------|--------------------------|------------------------|
| 718096 | Zenition 50 | (01)00884838091535(21) |
| 718133 | Zenition 70 | (01)00884838091528(21) |

Il nome del prodotto e il numero di modello del sistema sono riportati sull'etichetta di identificazione del sistema (Fig. 2). Questa etichetta si trova sul lato posteriore della stazione di visualizzazione mobile (MVS) (Fig. 1).



*Fig. 1 Stazione di visualizzazione mobile (Posizione dell'etichetta di identificazione del sistema)

*Fig. 2 Etichetta di identificazione del sistema

*Nota: le immagini riportate sopra sono solo a scopo indicativo.

Le immagini sopra riportate sono applicabili a entrambi i sistemi Zenition 50 e Zenition 70.

Uso previsto:

I dispositivi Zenition 50 e Zenition 70 sono utilizzati per la guida radiologica e la visualizzazione durante procedure diagnostiche, interventistiche e chirurgiche su tutti i pazienti, tranne i neonati (dalla nascita a un mese), entro i limiti dei dispositivi. I dispositivi sono destinati a essere utilizzati in strutture sanitarie sia all'interno che all'esterno della sala operatoria, in ambienti sterili e non sterili e in diverse procedure. Applicazioni: ortopediche, neurologiche, addominali, vascolari, toraciche, cardiache.

4. Misure che il cliente/l'utente dovrebbe adottare per prevenire eventuali rischi per i pazienti

- È possibile continuare a utilizzare i sistemi interessati in conformità alla rispettiva destinazione d'uso e alle Istruzioni d'uso.
- Inoltrare questo Avviso di sicurezza a tutti gli utenti dei sistemi interessati affinché siano a conoscenza del problema.
- Conservare il presente Avviso di sicurezza insieme alla documentazione del sistema fino a quando Philips non avrà eseguito le correzioni nel sistema. Assicurarsi che la lettera sia in un luogo facilmente accessibile/individuabile.
- Se si verifica un problema di interruzione dell'alimentazione del sistema, segnalare l'evento a Philips.
- Compilare e restituire immediatamente il modulo di risposta allegato (pagina 4) a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione. La compilazione del presente modulo conferma l'avvenuta ricezione dell'Avviso di sicurezza, nonché la comprensione del problema e delle azioni richieste da intraprendere.

5. Misure previste da Philips IGT (*Image Guided Therapy*) Systems per risolvere il problema

Philips sostituirà il fusibile della scheda MCU a 5 Ampere con un fusibile della scheda MCU a 10 Ampere in tutti i sistemi interessati.

Philips contatterà i clienti per programmare una visita per implementare questa azione gratuitamente (riferimento FCO71800109).

La presente comunicazione è stata inoltrata alle Autorità Competenti.

Le assicuriamo che mantenere livelli di sicurezza e qualità elevati è la nostra massima priorità. Per ulteriori informazioni o per ricevere assistenza in merito a questo problema, La preghiamo di contattare l'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti **0800 80 3000** (indicando come riferimento FCO71800109).

Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati da questo problema.

Distinti saluti,

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

Modulo di risposta all'Avviso di Sicurezza

Riferimento: 2024-IGT-PUN-001 Potenziale perdita della funzionalità di imaging radiografico e movimento in altezza dell'arco a C

Istruzioni: compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione. La compilazione del presente modulo conferma la comprensione del problema indicato nell'Avviso di sicurezza e delle azioni da intraprendere.

Nome

cliente/destinatario/struttura:

Indirizzo:

Città/Stato/CAP/Paese:

Azioni da parte del cliente:

- Inoltare questo Avviso di sicurezza a tutti gli utenti dei sistemi interessati affinché siano a conoscenza del problema.
- Conservare il presente Avviso di sicurezza insieme alla documentazione del sistema fino a quando Philips non avrà eseguito le correzioni nel sistema. Assicurarsi che la lettera sia in un luogo facilmente accessibile/individuabile.
- Se si verifica un problema di interruzione dell'alimentazione del sistema, segnalare l'evento a Philips.

Confermiamo di avere ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza allegato. Confermiamo che le informazioni contenute in questa lettera sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano i sistemi interessati.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma:

Nome in stampatello:

Titolo:

Numero di telefono:

Indirizzo e-mail:

Data (GG / MM / AAAA):

È importante che la Sua organizzazione confermi la ricezione della presente lettera. La risposta della Sua organizzazione ci consentirà di monitorare l'avanzamento delle azioni indicate nel presente Avviso di sicurezza.

Compilare e restituire il presente modulo di risposta a Philips via e-mail all'indirizzo:
alps.ssd.c-r.gbs@philips.com