

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Systemy Zenition 50 i Zenition 70

Potencjalna utrata funkcji obrazowania rentgenowskiego i zmiany wysokości ramienia C

25 października 2024 r.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Szanowni Państwo!

Firma Philips otrzymała informację o potencjalnym problemie związanym z bezpieczeństwem systemów Zenition 50 i Zenition 70. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

1. na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;

Firma Philips wykryła problem z systemami Zenition 50 i Zenition 70, w przypadku którego może dojść do przepalenia 5-amperowego bezpiecznika jednostki sterującej zasilaniem (MCU) podczas uruchamiania systemu lub w trakcie trwającej procedury. Problem ten może występować z powodu wahań zasilania wykraczających poza specyfikacje wymienione w instrukcji obsługi (część 9.3.18, Zasilanie), co prowadzi do przepalenia bezpiecznika i późniejszej utraty zasilania, a ostatecznie do zaprzestania działania systemu.

W przypadku wystąpienia tego problemu system wyświetli kombinację komunikatów o błędach M326, M050 i M501 podczas uruchamiania systemu oraz komunikatów M370 i M501 podczas trwającej procedury, jak opisano poniżej:

Kod błędu	Opis
M 050	System initialization Problem. Switch system off/on Call service if problem is persistent. (Problem z inicjalizacją systemu. Wyłącz/włącz system. Wezwij serwis, jeśli problem się utrzymuje.)
M 370	X-Ray Generator not available. Switch system off/on Call service if problem is persistent. Generator promieniowania niedostępny. Wyłącz/włącz system. Wezwij serwis, jeśli problem się utrzymuje.)
M 326	X-Ray Generator not available. Switch system off/on Call service if problem is persistent. Generator promieniowania niedostępny. Wyłącz/włącz system. Wezwij serwis, jeśli problem się utrzymuje.)

M 501	Hight Movement error. Call service if problem persistent. (Błąd zmiany wysokości. Wezwij serwis, jeśli problem się utrzymuje.)
-------	--

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Brak możliwości użycia systemu na potrzeby kliniczne z powodu przepalenia bezpiecznika może skutkować potencjalnym opóźnieniem lub zakończeniem procedury klinicznej.

Potencjalne opóźnienie i/lub zakończenie procedury może mieć przejściowe lub odwracalne niekorzystne konsekwencje dla zdrowia.

Dotychczas firma Philips nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących zdarzeń niepożądanych, do których doszło w związku z opisywanym tu problemem.

Na podstawie otrzymanych skarg i liczby procedur na system firma Philips szacuje, że problem ten może dotyczyć 0,0037% systemów.

3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

Systemy Zenition 50 i Zenition 70, których to dotyczy, zostały wymienione w poniższej tabeli.

Kod produktu	Opis produktu	Identyfikator UDI produktu
718096	Zenition 50	(01)00884838091535(21)
718133	Zenition 70	(01)00884838091528(21)

Nazwa produktu i numer modelu systemu znajdują się na etykiecie identyfikacyjnej systemu (Ilustracja 2). Etykieta ta jest umieszczona z tyłu mobilnej stacji wizualizacyjnej (MVS) (Ilustracja 1).



Product Code/ System No.

	Zenition 70		Philips Medical Systems Nederland B.V. Veenpluis 6 5684 PC Best The Netherlands YYYY-MM-DD
Manufactured by : Philips India limited Plot no.B-79, MIDC, Phase II Chakan, Taluka - khed, Village - Savardari, District: Pune 410501, Maharashtra, India			
UDI MD		REF 718133 PN 718133	
(01) XXXXXXXXXXXXXXXX (21) XXXXXXXXXXXX			
Made in India ON : XXXXXX	Mains Rating	Momentary	Long Time Max. (Ω)
	100 / 110V~ 120 / 130V~ 200 / 210 / 220 / 230 / 240V~	20 A 20 A 10 A	10 A 10 A 6 A
	Frequency – 50 / 60Hz Single phase		
AERB TA NO. : XX-XX-XXXXX	www.philips.com	MC224313	# 000604 R only
			3000 063 83951

* Ilustracja 1 Mobilna stacja wizualizacyjna (umieszczenie etykiety identyfikacyjnej systemu)

* Ilustracja 2 Etykieta identyfikacyjna systemu

* Uwaga: powyższe ilustracje służą wyłącznie do celów informacyjnych.

Powyższe ilustracje dotyczą zarówno systemów Zenition 50, jak i Zenition 70.

Przeznaczenie:

Systemy Zenition 50 i Zenition 70 są wykorzystywane do używania narzędzi operacyjnych pod kontrolą obrazowania RTG i wizualizacji struktur podczas procedur diagnostycznych, interwencyjnych i chirurgicznych u wszystkich pacjentów, z wyjątkiem noworodków (od urodzenia do jednego miesiąca), zgodnie z przeznaczeniem urządzeń. Urządzenia są przeznaczone do stosowania w placówkach opieki zdrowotnej zarówno na sali operacyjnej, jak i poza nią, w środowisku sterylnym i niesterylnym, w różnych procedurach.

Zastosowania: ortopedia, neurologia, chirurgia jamy brzusznej, chirurgia naczyniowa, chirurgia klatki piersiowej, kardiologia.

4. Działania do podjęcia przez klienta/użytkownika w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów

- Systemy, których dotyczy problem, mogą być nadal używane zgodnie z ich przeznaczeniem oraz instrukcją obsługi.
- Należy ustanowić protokoły postępowania na wypadek awarii obejmujące przygotowanie urządzeń zapasowych, jeśli są dostępne, na wypadek wystąpienia problemu w trakcie trwania procedury.
- Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim użytkownikom systemu w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie.

- Przechowywać niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wraz z dokumentacją danego systemu do czasu wprowadzenia przez firmę Philips korekty systemu. Niniejsze zawiadomienie należy umieścić w widocznym miejscu.
- W przypadku utraty zasilania systemu należy zgłosić takie zdarzenie firmie Philips.
- Jak najszybciej po otrzymaniu niniejszego zawiadomienia (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) należy uzupełnić i odesłać dołączony formularz odpowiedzi (na stronie 04) do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania PILNEGO zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nim problemu oraz działań, które należy podjąć.

5. Działania zaplanowane przez firmę Philips IGT (Image Guided Therapy) Systems w celu rozwiązania problemu

We wszystkich systemach, których dotyczy opisywany problem, firma Philips wymieni 5-amperowy bezpiecznik jednostki MCU na bezpiecznik 10-amperowy.

Firma Philips skontaktuje się z klientami, aby umówić wizytę w celu nieodpłatnego przeprowadzenia wymiany (nr akcji naprawczej FCO71800109).

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Pragniemy zapewnić, że wysoki poziom bezpieczeństwa oraz jakości jest dla nas kwestią najwyższej wagi. W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy [Philips Polska sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa, Dział Serwisu](#)

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem



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

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Nr referencyjny: 2024-IGT-PUN-001

Potencjalna utrata funkcji obrazowania rentgenowskiego i zmiany wysokości ramienia C

Instrukcje: należy jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania PILNEGO zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego problemu oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka:

Ulica:

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj:

Działania podejmowane przez klienta:

- Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim użytkownikom systemu w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie.
- Przechowywać niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wraz z dokumentacją danego systemu do czasu wprowadzenia przez firmę Philips korekty systemu. Niniejsze zawiadomienie należy umieścić w widocznym miejscu.
- W przypadku utraty zasilania systemu należy zgłosić takie zdarzenie firmie Philips.

Potwierdzamy otrzymanie i zrozumienie załączonego PILNEGO zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa. Potwierdzamy, że informacje zawarte w niniejszym zawiadomieniu zostały odpowiednio przekazane wszystkim użytkownikom obsługującym systemy, których dotyczy problem.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis:

Imię i nazwisko (drukowanymi literami):

Stanowisko:

Numer telefonu:

Adres e-mail:

Data (DD / MMM / RRRR):

Potwierdzenie otrzymania niniejszego zawiadomienia przez Państwa placówkę jest bardzo ważne. Odpowiedź Państwa placówki jest dowodem wymaganym do monitorowania postępów realizacji akcji naprawczej, o której mowa w niniejszym PILNYM zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa.

Wypełniony i podpisany formularz odpowiedzi należy odesłać do firmy Philips na adres e-mail:
serwis.medyczny@philips.com