

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Zenition 50- og Zenition 70-systemer
Muligt tab af røntgenbilledfunktionalitet og C-armens højdebevægelse

11-okt-2024

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Gem dette brev som en del af din dokumentation.

Kære kunde

Philips er blevet opmærksom på et potentielt sikkerhedsproblem med Zenition 50- og Zenition 70-systemerne. Denne vigtige sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

1. Hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme

Philips har identificeret et problem med Zenition 50- og Zenition 70-systemerne, hvor 5-Ampere MCU-printkortsikringen kan springe under systemopstart eller under en igangværende procedure. Dette problem kan opstå på grund af udsving i strømforsyningen uden for de specifikationer, der er nævnt i brugerhåndbogen (afsnit 9.3.18 Strømforsyning), som fører til, at sikringen springer og efterfølgende mister strøm, og at systemet til sidst bliver utilgængeligt.

Når dette problem opstår, viser systemet en kombination af fejlmeddelelser M326, M050 og M501 under opstart af systemet og M370 og M501 under en igangværende procedure, som nærmere angivet nedenfor:

Fejlkode	Beskrivelse
M 050	Problem med systeminitialisering. Slå systemet fra/til – Kontakt service, hvis problemet fortsætter.
M 370	Røntgengeneratoren er ikke tilgængelig. Slå systemet fra/til – Kontakt service, hvis problemet fortsætter.
M 326	Røntgengeneratoren er ikke tilgængelig. Slå systemet fra/til – Kontakt service, hvis problemet fortsætter.
M 501	Højdebevægelsesfejl. Kontakt service, hvis problemet fortsætter.

2. Fare/skade forbundet med problemet

Hvis systemet ikke er tilgængeligt til klinisk brug på grund af en sprunget sikring, kan det medføre en potentiel forsinkelse eller afslutning af den kliniske procedure.

Den potentielle forsinkelse og/eller ophør af proceduren kan have temporære eller medicinsk reversible negative konsekvenser for helbredet.

Til dato har Philips ikke rapporteret nogen uønsket hændelse som følge af dette problem.

På baggrund af reklamationsdataene og antallet af procedurer pr. system vurderer Philips, at 0,0037 % af systemerne kan opleve dette problem under en procedure.

3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres

De berørte Zenition 50- og Zenition 70-systemer er inkluderet i nedenstående tabel.

Produktkode	Beskrivelse af produktet	Produkt-UDI
718096	Zenition 50	(01)00884838091535(21)
718133	Zenition 70	(01)00884838091528(21)

Systemets produktnavn og modelnummer findes på systemets identifikationsmærkat (Fig. 2). Denne mærkat sidder på bagsiden af den mobile visningsstation (MVS) (Fig. 1).



Product Code/ System No.

Mains Rating	Momentary	Long Time	Max. (Q)
100 / 110V~	20 A	10 A	0.1
120 / 130V~	20 A	10 A	0.2
200 / 210 / 220 / 230 / 240V~	10 A	6 A	0.6

*Fig. 1 Mobil visningsstation
(Placering af systemidentifikationsmærkat)

*Fig. 2 Systemidentifikationsmærkat

* Bemærk: Ovenstående billeder er kun til indikationsformål.

Ovenstående billeder er gældende for både Zenition 50- og Zenition 70-systemerne.

Tilsligtet anvendelse:

Zenition 50- og Zenition 70-enhederne anvendes til radiologisk vejledning og visualisering under diagnostiske, interventionelle og kirurgiske procedurer på alle patienter, undtagen neonatale (fra fødsel til én måned), inden for udstyrets grænser. Enheden er beregnet til at blive anvendt på behandlingssteder, på og uden for operationsstuen, i et sterilt eller ikke-sterilt miljø i forbindelse med forskellige procedurer.

Anvendelser: Ortopædisk, neurologisk, abdominalt, vaskulært, thorakalt, hjerteprocedurer.

4. Handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter

- Berørte systemer kan fortsat anvendes i overensstemmelse med deres tilsigtede brug og brugerhåndbøger (IFU).
- Opret nødprotokoller, herunder backup-enheder, hvis de er tilgængelige, for at håndtere situationen, hvis du oplever dette problem under proceduren.
- Rundsend denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til alle brugere af systemet, så de er opmærksomme på problemet.
- Vedlægge denne vigtige sikkerhedsmeddelelse sammen med dokumentationen til systemet, indtil Philips implementerer denne korrektion på dit system. Sørg for, at brevet opbevares et sted, hvor det sandsynligvis vil blive set.
- Hvis du oplever et strømtabsproblem med dit system, skal du rapportere hændelsen til Philips.
- Udfyld og returner den vedhæftede svarformular (side 04) til Philips med det samme og senest 3 dage efter modtagelse. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelse af den vigtige sikkerhedsmeddelelse samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

5. Handlinger, der er planlagt af Philips IGT (Image Guided Therapy Systems) for at korrigere problemet

Philips udskifter 5-Ampere MCU-printkortsikringen med en 10-Ampere MCU-printkortsikring i alle berørte systemer.

Philips vil kontakte kunder for at aftale et besøg med henblik på at udføre dette handling uden omkostninger (reference FCO71800109).

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Du kan være sikker på, at det er vores højeste prioritet at opretholde et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau. Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, skal du kontakte din lokale Philips-repræsentant.

Telefon 80 30 30 35
E-post philips.service@philips.com

Philips beklager den ulejlighed, dette problem måtte forårsage.

Med venlig hilsen

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

Svarformular i forbindelse med VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Reference: 2024-IGT-PUN-001

Muligt tab af røntgenbilledfunktionalitet og C-armens højdebevægelse

Instruktioner: Udfyld og returner denne formular til Philips med det samme og senest 3 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelse af den vigtige sikkerhedsmeddelelse samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Gadenavn/husnummer: _____

By/postnummer/land: _____

Kundehandlinger:

- Rundsend denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til alle brugere af systemet, så de er opmærksomme på problemet.
- Opret nødprotokoller, herunder backup-enheder, hvis de er tilgængelige, for at håndtere situationen, hvis du oplever dette problem under proceduren.
- Vedlægge denne vigtige sikkerhedsmeddelelse sammen med dokumentationen til systemet, indtil Philips implementerer denne korrektion på dit system. Sørg for, at brevet opbevares et sted, hvor det sandsynligvis vil blive set.
- Hvis du oplever et strømtabsproblem med dit system, skal du rapportere hændelsen til Philips.

Vi anerkender modtagelse og forståelse af den medfølgende vigtige sikkerhedsmeddelelse. Vi bekræfter, at oplysningerne i dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer de berørte systemer.

Navn på personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mail-adresse: _____

Dato (DD / MMM / ÅÅÅÅ): _____

Det er vigtigt, at din organisation kvitterer for modtagelsen af dette brev. Din organisations svar er den dokumentation, der kræves for at overvåge status for denne vigtige sikkerhedsmeddelelse.

Send denne udfyldte formular til Philips på FCO.Nordic@philips.com