

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Zenition 10 i Zenition 30

Problem z kablem łuku C potencjalnie powodujący utratę funkcji obrazowania

6 listopada 2025 r.

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

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

Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Szanowni Państwo!

Firma Philips otrzymała informację o potencjalnym problemie związanym z bezpieczeństwem, który dotyczy połączenia przewodowego w ramieniu C niektórych systemów Zenition 10 i Zenition 30. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

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

Firma Philips wykryła, że złącze kabla Ethernet, za pośrednictwem którego przesyłane są dane obrazów z detektora do systemu, może być poddawane nadmiernemu zginaniu podczas czynności serwisowych. Może to spowodować wyciągnięcie kabla z odprężacza złącza, co potencjalnie może prowadzić do przejściowych rozłączeń pomiędzy wewnętrznymi żyłami a stykami złącza. Jeśli jeden ze styków złącza rozłączy się, obraz RTG pozyskiwany na żywo przestanie być wyświetlany, a w interfejsie użytkownika będzie wyświetlać się komunikat o błędzie 393: „Doselink Error – X-ray aborted” (Błąd Doselink – RTG przerwane). W niektórych przypadkach ponowne uruchomienie pozycjonera ramienia C może tymczasowo rozwiązać problem.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Utrata funkcji obrazowania może spowodować opóźnienie leczenia. Potencjalne opóźnienie może mieć groźne niekorzystne konsekwencje dla zdrowia, zwłaszcza gdy system jest używany u pacjentów poddawanych złożonym i/lub pilnym zabiegom interwencyjnym z powodu stanów potencjalnie zagrażających życiu (np. zagrażające życiu krwawienia, ostre niedokrwienie kończyny).

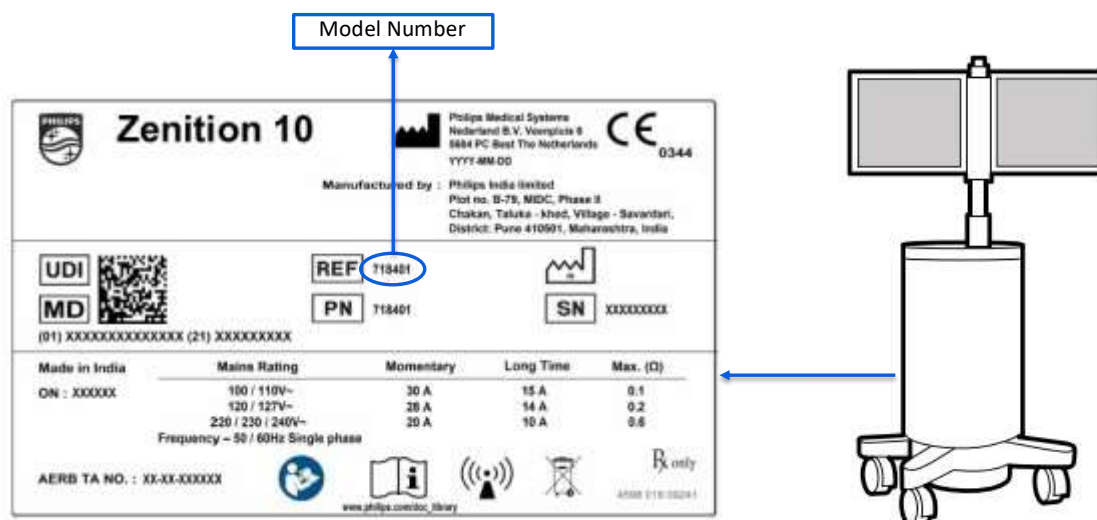
Do września 2025 roku firma Philips otrzymała 8 zażaleń związanych z tym problemem. W zażaleniach otrzymanych przez firmę Philips nie informowano jednak o obrażeniach, do których doszło w związku z tym problemem.

3. Produkty, których dotyczy problem, i jak je zidentyfikować

Numery modeli produktów, których dotyczy problem, wymieniono w poniższej tabeli:

Nazwa produktu	Numer modelu
Zenition 10	718401
Zenition 30	718076

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



* Ilustracja 1. Etykieta identyfikacyjna systemu * Ilustracja 2. Mobilna stacja wizualizacyjna.
(lokalizacja etykiety identyfikacyjnej systemu)

* Uwaga: powyższe ilustracje służą wyłącznie do celów informacyjnych.

Przeznaczenie systemu Zenition 10:

System Zenition 10 jest wykorzystywany do zabiegów z wykorzystaniem promieniowania podczas procedur interwencyjnych i chirurgicznych.

Zastosowania: ortopedia, leczenie bólu, chirurgia jamy brzusznej, chirurgia naczyń obwodowych, chirurgia ogólna i chirurgia klatki piersiowej.

Przeznaczenie systemu Zenition 30:

System Zenition 30 jest wykorzystywany do zabiegów z wykorzystaniem promieniowania podczas procedur interwencyjnych i chirurgicznych.

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w placówkach opieki zdrowotnej zarówno na sali operacyjnej, jak i oza nią, w środowisku sterylnym i niesterylnym, w różnych procedurach.

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

4. Działania, jakie powinien podjąć klient/użytkownik

- Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy udostępnić wszystkim użytkownikom, tak aby mieli oni świadomość występującego problemu oraz przestrzegali poniższych instrukcji.
- W przypadku wystąpienia problemu opisanego w niniejszym zawiadomieniu należy ponownie uruchomić pozycjoner ramienia C, gdyż w niektórych przypadkach pozwala to na tymczasowe rozwiązanie problemu. Prosimy o poinformowanie lokalnego przedstawiciela firmy Philips.
- Do czasu przeprowadzenia naprawy systemu przez firmę Philips niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przechowywać wraz z dokumentacją danego systemu. Niniejsze zawiadomienie należy umieścić w widocznym miejscu.

- Jeśli system, którego dotyczy problem, został przekazany innej organizacji, prosimy o wystanie jej egzemplarza niniejszego PILNEGO zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa oraz poinformowanie firmy Philips o przekazaniu sprzętu za pośrednictwem lokalnego przedstawiciela firmy Philips.
- Jak najszybciej po otrzymaniu (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać dołączony formularz odpowiedzi 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-Systems w celu rozwiązania problemu

Firma Philips wymieni kabel łuku C we wszystkich systemach, których dotyczy problem. Lokalny przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem, aby zaplanować wizytę w celu wymiany kabla łuku C w systemach, których dotyczy problem. Firma Philips rozpocznie wymianę kabli łuku C w drugim kwartale 2026 roku (akcja naprawcza FCO71800116).

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwym agencjom regulacyjnym.

Pragniemy zapewnić, że wysoki poziom bezpieczeństwa oraz jakości jest dla nas kwestią najwyższej wagi. W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z tą sprawą prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips Polska sp. z o. o., Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa, Dział Serwisu

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tym problemem.

Z poważaniem,



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

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Dotyczy: problem z kablem łuku C potencjalnie powodujący utratę funkcji obrazowania

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

Klient/odbiorca/placówka:

Ulica:

Miejscowość / województwo / kod
pocztowy / kraj:

Działania, jakie powinien podjąć klient:

- Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy udostępnić wszystkim użytkownikom, tak aby mieli oni świadomość występującego problemu oraz przestrzegali poniższych instrukcji.
- W przypadku wystąpienia problemu opisanego w niniejszym zawiadomieniu należy ponownie uruchomić pozycjoner ramienia C, gdyż w niektórych przypadkach pozwala to na tymczasowe rozwiązanie problemu. Prosimy o poinformowanie lokalnego przedstawiciela firmy Philips.
- Do czasu przeprowadzenia naprawy systemu przez firmę Philips niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przechowywać wraz z dokumentacją danego systemu. Niniejsze zawiadomienie należy umieścić w widocznym miejscu.
- Jeśli system, którego dotyczy problem, został przekazany innej organizacji, prosimy o wysłanie jej egzemplarza niniejszego PILNEGO zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa oraz poinformowanie firmy Philips o przekazaniu sprzętu za pośrednictwem lokalnego przedstawiciela firmy Philips.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść oraz że informacje w nim zawarte zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom obsługującym systemy Zenition 10 i Zenition 30, 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 zawiadomieniu.

Wypełniony formularz należy odesłać do firmy Philips na adres mailowy serwis.medyczny@philips.com