

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Systemy Zenition 10 i Zenition 30

Tworzenie się łuku elektrycznego w lampie RTG mogące prowadzić do tymczasowej utraty funkcji obrazowania

12 maj 2026

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 zidentyfikowała potencjalny problem z bezpieczeństwem dotyczący niewielkiej liczby systemów Zenition 10 i Zenition 30. Problem wynika z wady produkcyjnej określonych lamp RTG i może prowadzić do chwilowej utraty funkcji obrazowania. 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 jakością produkcji niektórych lamp RTG wytwarzanych przez firmę zewnętrzną, zainstalowanych w niewielkiej liczbie systemów Zenition 10 i Zenition 30. Problem ten może zwiększać prawdopodobieństwo powstawania wewnątrz lampy RTG łuku elektrycznego.

W sytuacji powstania łuku elektrycznego generowanie promieniowania RTG zostaje przerwane, system wyświetla kod błędu M 208 (błąd podsystemu), a w przypadku systemu:

- Zenition 10: wznowienie działania wymaga jego ponownego uruchomienia. Ponowne uruchomienie systemu trwa około 5 minut.
- Zenition 30: system automatycznie inicjuje sekwencję przywracania działania, która trwa około 10 sekund.

Łuk elektryczny może pojawić się ponownie po zakończeniu cyklu ponownego uruchomienia lub przywracania działania przez system.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Ten problem może potencjalnie prowadzić lub przyczyniać się do opóźnienia leczenia, co może skutkować poważnymi negatywnymi skutkami zdrowotnymi. Pacjentami najbardziej narażonymi na skutki tego problemu są pacjenci poddawani złożonym lub pilnym interwencjom, ponieważ opóźnienia lub przerwy mogą wpływać na przebieg pracy klinicznej i podejmowanie decyzji. Szacowane prawdopodobieństwo wystąpienia poważnych niepożądanych skutków zdrowotnych określa się jako małe. Do tej pory nie odnotowano żadnych szkód w związku z tym problemem.

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

Załącznik A do niniejszego zawiadomienia zawiera informacje na temat przeznaczenia systemów, których dotyczą opisywane problemy, oraz sposobu ich identyfikacji.

4. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu zredukowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

- Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy udostępnić wszystkim użytkownikom, tak aby mieli oni świadomość występującego problemu oraz przestrzegali poniższych instrukcji.
- W przypadku wystąpienia problemu, o którym mowa w niniejszym zawiadomieniu:
 - System Zenition 10 — należy ponownie uruchomić system zgodnie z częścią 2.2.2 Instrukcji obsługi poświęconej procedurze przywracania działania:

„Procedura ta jest stosowana, jeśli system nie reaguje na polecenia użytkownika.

 1. *Aby wyłączyć cały system, kliknąć pozycję Shutdown (Wyłącz aparat) w menu System na przenośnej stacji wizualizacyjnej. Ukończenie procesu kontrolowanego wyłączenia może trwać kilka sekund. Nie włączaj aparatu wcześniej niż po upływie 30 sekund od momentu ukończenia procesu wyłączenia.*

(...)

 2. *Poczekaj 30 sekund.*
 3. *Aby włączyć system, należy nacisnąć klawisz Power On (Włączanie zasilania) na konsoli pozycjonera ramienia C (...) lub na przenośnej stacji wizualizacyjnej. Na monitorze badania przenośnej stacji wizualizacyjnej oraz na konsoli pozycjonera ramienia C wyświetlony zostanie ekran startowy”.*
 - System Zenition 30 — nie jest wymagane podejmowanie żadnych działań; system automatycznie inicjuje sekwencję przywracania działania, która trwa około 10 sekund.
- 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 miejscu widocznym dla użytkowników. 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.
- 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.
- W przypadku wystąpienia problemu opisanego w niniejszym zawiadomieniu prosimy o poinformowanie o tym fakcie lokalnego przedstawiciela firmy Philips.

5. Działania zaplanowane przez firmę Philips IGT-Systems w celu rozwiązania problemu

Przedstawiciel Philips skontaktuje się z Państwem, aby umówić wizytę, podczas której przeprowadzona zostanie kontrola lampy RTG, a w razie potrzeby także jej wymiana. Zaktualizowane zostanie również oprogramowanie systemu w celu sprawniejszego rozwiązywania problemów spowodowanych powstawaniem łuku elektrycznego poprzez procedurę automatycznego przywracania działania. Firma Philips planuje rozpoczęcie akcji naprawczej we wrześniu 2026 roku.

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwym agencjom regulacyjnym.

Pragniemy zapewnić, że wysoki poziom bezpieczeństwa oraz jakości jest dla nas kwestią najwyższej wagi. W celu uzyskania dodatkowych informacji lub pomocy w związku z opisywanym problemem

prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips: Philips Polska sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa, Dział Serwisu.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tym problemem.

Z poważaniem



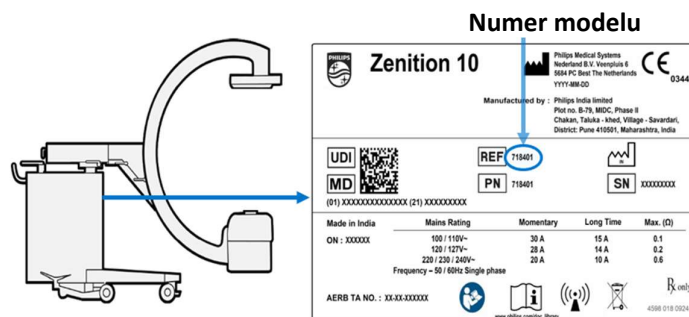
Neena Sonavane
Director- Quality, IGT-Systems, MOS (Mobile Surgery)

Załącznik A

Systemy, 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 2). Etykieta identyfikacyjna umieszczona jest z tyłu pozycjonera ramienia C (ilustracja 1).



* Ilustracja 1. Pozycjoner ramienia C * Ilustracja 2. Etykieta identyfikacyjna systemu (lokalizacja etykiety identyfikacyjnej systemu)

* Uwaga: powyższe ilustracje służą wyłącznie do celów informacyjnych.

Przeznaczenie:

Zenition 10:

System Zenition 10 służy do prowadzenia urządzeń pod kontrolą obrazowania i wizualizacji struktur podczas procedur interwencyjnych i chirurgicznych u wszystkich ludzi.

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

Zenition 30:

System Zenition 30 jest wykorzystywany do prowadzenia urządzeń pod kontrolą obrazowania i wizualizacji struktur podczas procedur diagnostycznych, interwencyjnych i chirurgicznych u wszystkich pacjentów. Urządzenie jest 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 i kardiologia.

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Dotyczy: tworzenie się łuku elektrycznego w lampie RTG mogące prowadzić do tymczasowej utraty 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 opisanych w nim problemów oraz działań, które 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, o którym mowa w niniejszym zawiadomieniu:
 - System Zenition 10 — należy ponownie uruchomić system zgodnie z częścią 2.2.2 Instrukcji obsługi poświęconej procedurze przywracania działania:

„Procedura ta jest stosowana, jeśli system nie reaguje na polecenia użytkownika.

 1. *Aby wyłączyć cały system, kliknąć pozycję Shutdown (Wyłącz aparat) w menu System na przenośnej stacji wizualizacyjnej. Ukończenie procesu kontrolowanego wyłączenia może trwać kilka sekund. Nie włączać aparatu wcześniej niż po upływie 30 sekund od momentu ukończenia procesu wyłączenia.*

(...)

 2. *Poczekać 30 sekund.*
 3. *Aby włączyć system, należy nacisnąć klawisz Power On (Włączanie zasilania) na konsoli pozycjonera ramienia C (...) lub na przenośnej stacji wizualizacyjnej. Na monitorze badania przenośnej stacji wizualizacyjnej oraz na konsoli pozycjonera ramienia C wyświetlony zostanie ekran startowy”.*
 - System Zenition 30 — nie jest wymagane podejmowanie żadnych działań; system automatycznie inicjuje sekwencję przywracania działania, która trwa około 10 sekund.
- 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 miejscu widocznym dla użytkowników. 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.
- W przypadku wystąpienia problemu opisanego w niniejszym zawiadomieniu prosimy o poinformowanie o tym fakcie 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/lub 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 PILNYM zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa.

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