

Este documento es la Nota de Seguridad que Philips Ibérica, S.A.U. enviará a los centros que tienen instalados sistemas afectados por esta Acción Correctiva.

ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA
FSN 2024-IGT-PUN-001 (FCO71800109)

Nota de seguridad URGENTE

Sistemas Zenition 50 y Zenition 70

Posible pérdida de la funcionalidad de adquisición de imágenes con rayos X y del movimiento vertical del arco en C

Noviembre de 2024

Este documento contiene información importante para un uso seguro y adecuado de su equipo.

Les pedimos que, por favor, lean atentamente esta Nota de Seguridad y la distribuyan a todas las personas de su organización que deban estar informados. Es importante entender las implicaciones de esta Nota de Seguridad.

Conserve esta carta para sus archivos.

Estimados Sres.:

Philips ha detectado un posible problema de seguridad con los sistemas Zenition 50 y Zenition 70. El objetivo de esta Nota de seguridad URGENTE es informarle de:

1. Cuál es el problema y en qué circunstancias puede aparecer

Philips ha identificado un problema con los sistemas Zenition 50 y Zenition 70 por el que el fusible de la placa de la unidad de control principal (MCU) de 5 amperios puede fundirse durante el arranque del sistema o durante un procedimiento. Este problema puede producirse debido a fluctuaciones en la fuente de alimentación fuera de las especificaciones mencionadas en las Instrucciones de uso (sección 9.3.18, Fuente de alimentación), lo que puede dar lugar a que se fundan los fusibles y a la consiguiente pérdida de alimentación y, en última instancia, a que el sistema deje de estar disponible.

Si se produce este problema, el sistema mostrará una combinación de los mensajes de error M326, M050 y M501 durante el arranque del sistema, y M370 y M501 durante un procedimiento, como se especifica a continuación:

Código de error	Descripción
M 050	Problema de inicialización del sistema. Apague/encienda el sistema. Llame al servicio técnico si el problema persiste.
M 370	Generador de rayos X no disponible. Apague/encienda el sistema. Llame al servicio técnico si el problema persiste.
M 326	Generador de rayos X no disponible. Apague/encienda el sistema. Llame al servicio técnico si el problema persiste.
M 501	Error de movimiento de vertical. Llame al servicio técnico si el problema persiste.

2. Peligro o daño asociado con el problema

La falta de disponibilidad del sistema para uso clínico debido a la rotura de un fusible puede provocar un posible retraso o la finalización del procedimiento clínico.

El posible retraso y/o cancelación del procedimiento podría provocar efectos adversos para la salud que sean temporales o reversibles mediante tratamiento médico.

Hasta la fecha, Philips no ha sido informado de sucesos adversos relacionados con dicho problema.

De acuerdo con los datos de reclamaciones recopilados y el número de procedimientos por sistema, Philips estima que el 0,0037% de los sistemas puede experimentar este problema.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

Los sistemas Zenition 50 y Zenition 70 afectados se incluyen en la siguiente tabla.

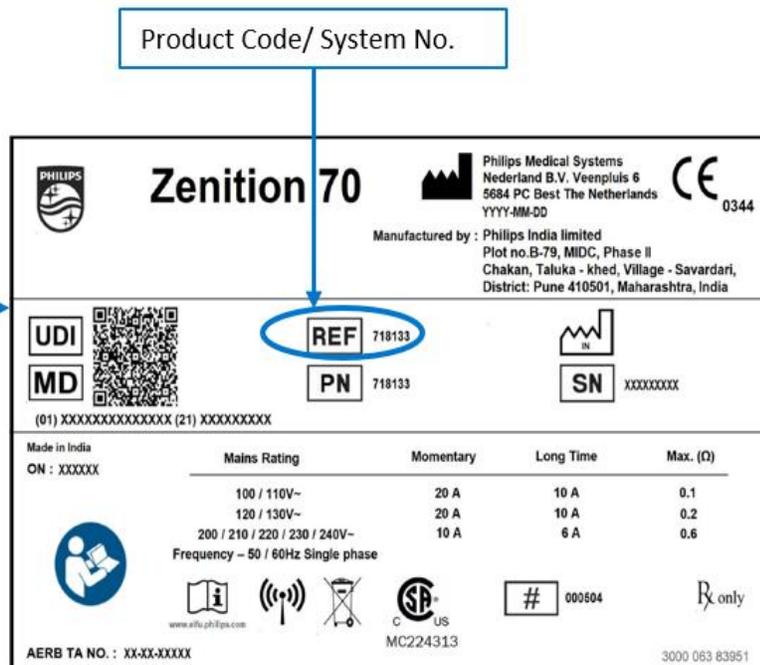
Código del producto	Descripción del producto	UDI del producto
718096	Zenition 50	(01)00884838091535(21)
718133	Zenition 70	(01)00884838091528(21)

El nombre del producto y el número de modelo del sistema se encuentran en la etiqueta de identificación del sistema (Fig. 2). Esta etiqueta se encuentra en la parte posterior de la estación de visualización móvil (MVS) (Fig. 1).



*Fig-1 Estación de visualización móvil (ubicación de la etiqueta de identificación del sistema)

*Nota: Las imágenes anteriores tienen solo fines informativos.



*Fig-2 Etiqueta de identificación del sistema

Las imágenes anteriores se aplican a los sistemas Zenition 50 y Zenition 70.

Uso previsto:

Los dispositivos Zenition 50 y Zenition 70 se utilizan como guía radiológica y visualización durante procedimientos diagnósticos, intervencionistas y quirúrgicos en todos los pacientes, excepto en neonatos (desde el nacimiento hasta un mes), dentro de los límites de los dispositivos. Los dispositivos se deben utilizar en centros sanitarios tanto dentro como fuera del quirófano, en entornos estériles y no estériles en una gran variedad de procedimientos.

Aplicaciones: ortopédica, neurológica, abdominal, vascular, torácica y cardíaca.

4. Acciones que deben realizar los clientes/usuarios a fin de evitar riesgos para los pacientes.

- Los sistemas afectados pueden seguir utilizándose de acuerdo con su uso previsto y sus instrucciones de uso.
- Establezca protocolos de emergencia, incluidos los dispositivos de reserva, si están disponibles, para gestionar la situación en caso de que experimente este problema durante el procedimiento.
- Distribuya esta nota de seguridad URGENTE a todos los usuarios del sistema para que estén informados del problema.
- Guarde esta nota de seguridad URGENTE con la documentación del sistema hasta que Philips implemente la acción correctiva en su sistema. Asegúrese de que la carta se encuentra en un lugar donde pueda verse o consultarse.
- Si experimenta un problema de pérdida de alimentación en el sistema, informe a Philips.
- Cumplimente y devuelva el formulario de respuesta adjunto (página 04) a Philips lo antes posible, no más tarde de 30 días desde su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la nota de seguridad URGENTE y la comprensión del problema, así como de las acciones necesarias que se deben tomar.

5. Medidas que llevará a cabo Philips IGT (Image-Guided Therapy Systems) para solucionar el problema

Philips sustituirá el fusible de la placa de la MCU de 5 amperios por un fusible de la placa de la MCU de 10 amperios en todos los sistemas afectados.

Philips se pondrá en contacto con los clientes a fin de programar una visita para realizar dicha acción sin coste alguno (referencia FCO71800109).

En cumplimiento del RD 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, Philips Cuidado de la Salud ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Mantener un alto nivel de seguridad y calidad es nuestra máxima prioridad. Si necesitan más información o asistencia relacionada con este problema, por favor pónganse en contacto con nosotros a través del correo electrónico quality.iberia@philips.com o directamente con nuestro Departamento de Servicio Técnico a través del número de teléfono 900 180 612, referenciando la nota de seguridad FCO71800109.

Atentamente,



Neena Sonavane
Directora de calidad, IGT-Systems, MoS (cirugía móvil).

Formulario de respuesta de la nota de seguridad URGENTE

Referencia: 2024-IGT-PUN-001

Posible pérdida de la funcionalidad de adquisición de imágenes con rayos X y del movimiento vertical del arco en C

Instrucciones: Rellene y devuelva este formulario a Philips rápidamente, no más tarde de 30 días desde su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la nota de seguridad URGENTE, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.

Nombre de cliente/destinatario/centro: _____

Dirección: _____

Ciudad/estado/código postal/país: _____

Acciones que debe llevar a cabo el cliente:

- Distribuya esta nota de seguridad URGENTE a todos los usuarios del sistema para que estén informados del problema.
- Establezca protocolos de emergencia, incluidos los dispositivos de reserva, si están disponibles, para gestionar la situación en caso de que experimente este problema durante el procedimiento.
- Guarde esta nota de seguridad URGENTE con la documentación del sistema hasta que Philips implemente la acción correctiva en su sistema. Asegúrese de que la carta se encuentra en un lugar donde pueda verse o consultarse.
- Si experimenta un problema de pérdida de alimentación en el sistema, informe a Philips.

Acusamos recibo de la nota de seguridad URGENTE adjunta, que entendemos, y confirmamos que la información de esta carta se ha distribuido correctamente a todos los usuarios que trabajan con los sistemas afectados.

Nombre de la persona que rellena este formulario:

Firma: _____

Nombre en mayúsculas: _____

Cargo: _____

Número de teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Fecha (DD/MMM/AAAA): _____

Es importante que su organización confirme la recepción de esta carta. La respuesta de su organización es la evidencia necesaria para monitorizar el progreso de esta nota de seguridad URGENTE.

Para mejorar la gestión de las notificaciones, hemos habilitado una cuenta de correo electrónico exclusiva para el envío de los Formularios de Respuesta: print@creacionmontajes.com Por favor, envíe este Formulario de

Respuesta completado y firmado a: print@creacionmontajes.com