

DRINGENDE veiligheidskennisgeving

Zenition 10 en Zenition 30

Probleem met de C-boogkabel kan leiden tot verlies van beeldfunctionaliteit

November 2025

Dit document bevat belangrijke informatie over het verdere, veilige en correcte gebruik van uw apparatuur

Neem de volgende informatie door met alle medewerkers die op de hoogte moeten zijn van de inhoud van deze mededeling. Het is belangrijk om de gevolgen van deze mededeling te begrijpen.

Bewaar deze brief voor uw administratie.

Geachte klant,

Philips heeft een potentieel veiligheidsprobleem ontdekt met een kabelverbinding in de C-boog bij een beperkt aantal Zenition 10- en Zenition 30-systemen. Via deze DRINGENDE veiligheidskennisgeving willen wij u informeren over:

1. Wat het probleem is en onder welke omstandigheden het zich kan voordoen

Philips heeft vastgesteld dat er tijdens onderhoudswerkzaamheden mogelijk te veel buigkracht wordt uitgeoefend op de connector van de ethernetkabel waarmee beeldgegevens van de detector naar het systeem worden verzonden. Dit kan ertoe leiden dat de kabel uit de trekontlasting van de connector wordt getrokken, waardoor de verbinding tussen de interne draden en de connectorpennen af en toe kan worden verbroken. Als een van de verbindingsspinnen de verbinding verliest, wordt het live röntgenbeeld niet meer weergegeven en wordt de foutmelding 393: "Doselink Error – X-ray aborted" (fout doselink - röntgenfoto gestopt) weergegeven op de gebruikersinterface. In sommige gevallen kan het probleem tijdelijk worden opgelost door de C-boogstandaard opnieuw op te starten.

2. Gevaar/letsel in verband met het probleem

Verlies van beeldvormingsfunctionaliteit kan leiden tot vertraging van de therapie. De mogelijke vertraging kan leiden tot ernstige nadelige gezondheidsresultaten, vooral wanneer het systeem wordt gebruikt bij patiënten die complexe en/of dringende ingrepen ondergaan voor mogelijk levensbedreigende aandoeningen (bijv. levensbedreigende bloedingen, acute ischemie van ledematen).

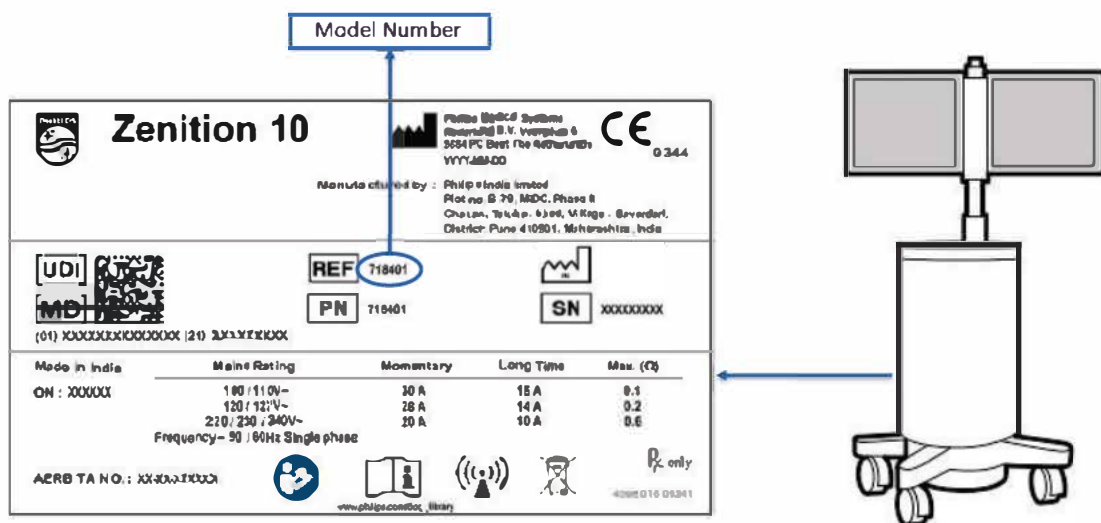
Tot september 2025 heeft Philips 8 klachten ontvangen met betrekking tot dit probleem. Philips heeft geen klachten ontvangen over letsel in verband met dit probleem.

3. Betrokken producten en hoe u ze kunt identificeren

Het modelnummer van de betrokken producten wordt weergegeven in de volgende tabel:

Productnaam	Modelnummer
Zenition 10	718401
Zenition 30	718076

Het modelnummer en de productnaam staan op het systeemidentificatielabel (Afb-1). Dit label bevindt zich aan de achterzijde van het MVS (Mobile Viewing Station; mobiel weergavestation) (Afb-2).



*Afb-1 Systeemidentificatielabel * Afb-2 Mobiel weergavestation

(Locatie systeemidentificatielabel)

*Opmerking: bovenstaande afbeeldingen dienen alleen ter indicatie.

Beoogd gebruik van Zenition 10:

Het Zenition 10-systeem wordt gebruikt voor radiologische begeleiding en visualisatie tijdens interventionele en chirurgische ingrepen bij alle menselijke patiënten.

Toepassingen: orthopedisch, pijnbestrijding, abdominaal, perifere vasculair, algemene chirurgie en thoracaal.

Beoogd gebruik van Zenition 30:

Het Zenition 30-systeem wordt gebruikt voor radiologische begeleiding en visualisatie tijdens diagnostische, interventionele en chirurgische ingrepen bij alle patiënten. Het apparaat is bedoeld voor gebruik in zorginstellingen, zowel binnen als buiten de operatiekamer, zowel in een steriele als niet-steriele omgeving en in verschillende procedures.

Toepassingen: orthopedisch, neuro, abdominaal, vasculair, thoracaal en cardiaal.

4. Door de klant/gebruiker te ondernemen acties.

- Stuur dit URGENTE veiligheidsbericht naar alle gebruikers, zodat zij op de hoogte zijn van het probleem en volg de onderstaande instructies.
- Als u het probleem ondervindt dat in deze brief wordt beschreven, start u de C-boogstandaard opnieuw op, aangezien het probleem in sommige gevallen zo tijdelijk kan worden opgelost. Maak altijd melding bij uw lokale Philips-vertegenwoordiger.
- Bewaar dit URGENTE veiligheidsbericht bij de documentatie van het systeem totdat Philips uw systeem heeft gecorrigeerd. Zorg ervoor dat de brief op een plek ligt die makkelijk te zien is.
- Als het betrokken systeem is overgedragen aan een andere organisatie, stuur dan een kopie van deze URGENTE veiligheidskennisgeving naar die organisatie en informeer Philips over deze overdracht via uw lokale Philips-vertegenwoordiger.

- Vul het bijgevoegde antwoordformulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips. Door dit formulier in te vullen bevestigt u de ontvangst van het URGENTE veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en de benodigde acties om het probleem op te lossen, begrijpt.

5. Maatregelen die Philips IGT-Systems heeft gepland om het probleem op te lossen

Philips zal de C-boogkabel in alle getroffen systemen vervangen. Uw plaatselijke Philips-vertegenwoordiger neemt contact met u op om een afspraak te maken voor een bezoek om de C-boogkabel in de betrokken systemen te vervangen. Philips zal in Q2 2026 beginnen met het vervangen van de C-boogkabels (referentie FCO71800116).

Deze kennisgeving is gemeld aan de bevoegde regelgevende instanties.

U kunt er gerust op zijn dat de handhaving van een hoog veiligheids- en kwaliteitsniveau onze hoogste prioriteit is. Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger als u meer informatie of ondersteuning nodig hebt met betrekking tot dit probleem: **040-700-1210**.

Philips betreurt het ongemak dat hierdoor is ontstaan.

Met vriendelijke groet,

Philips

Antwoordformulier bij DRINGENDE veiligheidskennisgeving

Referentie: probleem met de C-boogkabel kan leiden tot verlies van beeldfunctionaliteit

Instructies: vul dit formulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips (BNL_Quality_CR@philips.com). Met het invullen van dit formulier bevestigt u de ontvangst van de DRINGENDE veiligheidskennisgeving en bevestigt u dat u het probleem en de vereiste maatregelen die moeten worden genomen, begrijpt.

Naam

klant/geadresseerde/instelling: _____

Adres: _____

Stad/Staat/Postcode/Land: _____

Acties voor de klant:

- Stuur dit URGENTE veiligheidsbericht naar alle gebruikers, zodat zij op de hoogte zijn van het probleem en volg de onderstaande instructies.
- Als u het probleem ondervindt dat in deze brief wordt beschreven, start u de C-boogstandaard opnieuw op, aangezien het probleem in sommige gevallen zo tijdelijk kan worden opgelost. Maak altijd melding bij uw lokale Philips-vertegenwoordiger.
- Bewaar dit URGENTE veiligheidsbericht bij de documentatie van het systeem totdat Philips uw systeem heeft gecorrigeerd. Zorg ervoor dat de brief op een plek ligt die makkelijk te zien is.
- Als het betrokken systeem is overgedragen aan een andere organisatie, stuur dan een kopie van deze URGENTE veiligheidskennisgeving naar die organisatie en informeer Philips over deze overdracht via uw lokale Philips-vertegenwoordiger.

Wij bevestigen de ontvangst van dit begeleidende urgente veiligheidsbericht en begrijpen de inhoud. Daarnaast bevestigen wij dat de informatie uit deze brief op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers die omgaan met de betrokken Zenition 10- en Zenition 30-systemen.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening: _____

Gedrukte naam: _____

Titel: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Datum (DD / MM / JJJJ): _____

Het is belangrijk dat uw organisatie de ontvangst van deze brief bevestigt. Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat nodig is om de voortgang van deze corrigerende actie te controleren.

Stuur dit ingevulde formulier naar Philips via BNL_Quality_CR@philips.com