

Spett.le

c.a. Direzione Generale  
Direzione Sanitaria  
Ingegneria Clinica  
Responsabile della Vigilanza  
Data:  
Rif.:

**Il presente documento contiene informazioni importanti per l'uso corretto e sicuro della Vs. apparecchiatura.**

Vi preghiamo di leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito con tutti i membri del Vs. staff tenuti a esserne a conoscenza. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

Vi preghiamo inoltre di conservare una copia della presente insieme alle Istruzioni per l'Uso dell'apparecchiatura.

**Oggetto: AVVISO DI SICUREZZA 2021-IGT-PUN-011 PER SISTEMI ZENITION 50, ZENITION 70 E VERADIUS UNITY.**

Gentile Cliente,

è stato identificato un problema sul comando a pedale wireless dei sistemi Philips Zenition 50, Zenition 70 e Veradius Unity, che potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti. Questo Avviso di Sicurezza, che riveste carattere di urgenza, ha lo scopo di segnalare quanto segue:

## **1. Quale è il problema e in quali circostanze si potrebbe verificare**

Il comando a pedale wireless è un'opzione per i sistemi Philips Zenition 50, Zenition 70 e Veradius Unity, e viene utilizzato per avviare la fluoroscopia in tempo reale e l'esposizione.



## Zenition 50, Zenition 70 e Veradius Unity

### **Problemi di connessione del comando a pedale wireless che causano l'interruzione della fluoroscopia in tempo reale e dell'esposizione.**

Philips ha rilevato che il comando a pedale wireless può improvvisamente smettere di rispondere a causa di un bug del firmware, quando coesistono diverse condizioni ambientali, a titolo di esempio disturbi elettromagnetici (EMC), e la presenza di altri dispositivi wireless nella stanza.

Se il comando a pedale wireless non funziona, non sarà più consentito il suo utilizzo per avviare la fluoroscopia in tempo reale e l'esposizione, fino al riavvio a freddo del sistema [spegnimento e accensione].

La fluoroscopia e l'esposizione saranno disponibili utilizzando il comando manuale, che è collegato in modo permanente all'arco a C, o il comando a pedale cablati.

### **2. Descrizione del rischio/conseguenze associate al problema**

Se il problema descritto si dovesse verificare con il comando a pedale wireless, ci sarà un ritardo nella procedura e, potenzialmente, un'interruzione della stessa nel caso in cui il comando manuale non venga utilizzato o il comando a pedale cablati non sia collegato al sistema.

Ad oggi, Philips non ha ricevuto alcuna segnalazione di conseguenze occorse a pazienti, a causa del problema descritto, sui sistemi Philips Zenition 50, Zenition 70 e Veradius Unity.

### **3. Prodotti interessati e come identificarli**

I comandi a pedale wireless interessati dal problema descritto sono elencati qui di seguito:

<b>Nome Modello</b>	<b>Numero Modello</b>
<b>Comando a pedale wireless 3P</b>	<b>459801238191</b>
<b>Comando a pedale wireless 3P</b>	<b>459801238231</b>

Il nome e il numero del modello si trovano sull'etichetta situata nella parte inferiore del comando a pedale, come mostrato nella Figura 1.

## Zenition 50, Zenition 70 e Veradius Unity

### Problemi di connessione del comando a pedale wireless che causano l'interruzione della fluoroscopia in tempo reale e dell'esposizione.

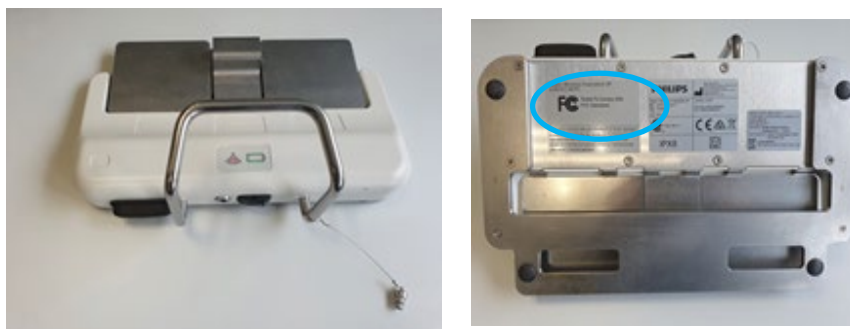


Figura 1: Posizione dell'etichetta nella parte inferiore del comando a pedale

#### 4. Descrizione delle azioni da intraprendere da parte del Cliente/Operatore al fine di prevenire i rischi per i pazienti o gli operatori

- Assicurarsi che il comando a pedale cablato sia sempre collegato al sistema.
- Avviare nell'immediato l'utilizzo del comando a pedale cablato o del comando manuale nel caso in cui il comando a pedale wireless perda la connessione.
- Eseguire un controllo quotidiano per individuare l'eventuale presenza di danni e verificare il corretto funzionamento del comando manuale e del comando a pedale cablato, come descritto nella sezione "Controlli regolari da parte dell'utente" nelle Istruzioni per l'uso.
- Distribuire la presente informativa a tutti gli operatori del sistema in modo che siano a conoscenza del problema descritto.
- Conservare il presente Avviso di Sicurezza insieme alla documentazione dei sistemi Zenition 50, Zenition 70 e Veradius Unity .
- Restituire il Modulo Risposta Cliente, allegato alla presente, a Philips per confermare che:
  - il comando a pedale cablato dei sistemi Zenition 50, Zenition 70 e Veradius Unity sia collegato al sistema
  - gli operatori del sistema abbiano letto e compreso il presente Avviso di Sicurezza

#### 5. Descrizione delle azioni previste da Philips per correggere il problema descritto

## **Zenition 50, Zenition 70 e Veradius Unity**

### **Problemi di connessione del comando a pedale wireless che causano l'interruzione della fluoroscopia in tempo reale e dell'esposizione.**

Philips sta lavorando a una soluzione del problema. Verrete contattati dal nostro personale non appena sarà disponibile una soluzione.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata o email PEC ad ogni singolo cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO è stata inoltrata all'Autorità Competente, in linea con le linee guida europee per la vigilanza sui dispositivi medici.

L'impegno di Philips a mantenere un alto livello di sicurezza e rispettare standard elevati di qualità costituisce una massima priorità.

Per qualsiasi dubbio o chiarimento, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti 800/232100 o di contattarci via email AssistenzaTecnicaHC@philips.com .

Cordiali saluti

Philips S.p.A.  
Healthcare  
Technical Support Manager  
N. M. Masdima



## Zenition 50, Zenition 70 e Veradius Unity

**Problemi di connessione del comando a pedale wireless che causano l'interruzione della fluoroscopia in tempo reale e dell'esposizione.**

### Modulo Risposta Cliente 2021-IGT-PUN-011

**Riferimento: 2021-IGT-PUN-011. Problemi di connessione del comando a pedale wireless che causano l'interruzione della fluoroscopia in tempo reale e dell'esposizione.**

Siete pregati di compilare in ogni sua parte il presente modulo e di restituirlo via email **ENTRO 10 GIORNI DAL RICEVIMENTO** a **post\_mkt\_italy@philips.com**. Compilando il presente modulo, il Cliente dichiara di aver ricevuto il presente Avviso di Sicurezza e di aver compreso la natura del problema e le azioni da intraprendere.

Nome/Cognome del contatto (in stampatello):

---

Nome struttura sanitaria/Cliente:

---

Indirizzo: Via, CAP, Città, Prov.:

---

#### **Azioni da intraprendere da parte del Cliente/Operatore:**

- Assicurarsi che il comando a pedale cablato sia sempre collegato al sistema. Il comando a pedale cablato viene sempre fornito in dotazione con i sistemi Zenition 50, Zenition 70 e Veradius Unity.
- Avviare nell'immediato l'utilizzo del comando a pedale cablato o del comando manuale nel caso in cui il comando a pedale wireless perda la connessione.
- Eseguire un controllo quotidiano per individuare l'eventuale presenza di danni e verificare il corretto funzionamento del comando manuale e del comando a pedale cablato, come descritto nella sezione "Controlli regolari da parte dell'utente" nelle Istruzioni per l'uso.
- Distribuire la presente informativa a tutti gli operatori del sistema in modo che siano a conoscenza del problema descritto.
- Conservare il presente Avviso di Sicurezza insieme alla documentazione dei sistemi Zenition 50, Zenition 70 e Veradius Unity.

Confermiamo di aver ricevuto e compreso l'Avviso di Sicurezza che accompagna il Modulo Risposta Cliente e confermiamo che le informazioni in essa contenute sono state distribuite



## Zenition 50, Zenition 70 e Veradius Unity

### **Problemi di connessione del comando a pedale wireless che causano l'interruzione della fluoroscopia in tempo reale e dell'esposizione.**

propriamente a tutti gli operatori che utilizzano i sistemi Zenition 50, Zenition 70 e Veradius Unity. Confermiamo, inoltre, che il comando a pedale cablato è connesso al sistema.

#### **Dettagli di contatto:**

Firma: \_\_\_\_\_

Nome e Cognome in stampatello: \_\_\_\_\_

Ruolo: \_\_\_\_\_

Numero di telefono: \_\_\_\_\_

Indirizzo email: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Siete pregati di inviare il presente modulo via email **ENTRO 10 GIORNI DAL RICEVIMENTO** a **post\_mkt\_italy@philips.com**