

Aviso de segurança de campo URGENTE
Registro ANVISA 10216710375

Zenition 10 e Zenition 30

A formação de arco elétrico no tubo de raios X pode causar perda temporária da funcionalidade de imagem

07-maio-2026

Este documento contém informações importantes para o uso contínuo seguro e adequado do seu equipamento

Revise as informações a seguir com todos os membros de sua equipe que precisam estar cientes do conteúdo desta comunicação. É importante compreender as implicações desta comunicação.

Guarde este aviso para seus registros.

Prezado cliente,

A Philips identificou um potencial problema de segurança que afeta um número limitado de sistemas Zenition 10 e Zenition 30, devido a um problema de fabricação em determinados tubos de raios X que poderia levar à perda temporária da funcionalidade de imagem. Este aviso de segurança de campo URGENTE tem como finalidade informar sobre:

1. Qual é o problema e em que circunstâncias ele pode ocorrer

A Philips identificou um problema de qualidade de fabricação do fornecedor que afeta determinados tubos de raios X instalados em um número limitado de sistemas Zenition 10 e Zenition 30, o que pode aumentar a probabilidade de formação de arco elétrico dentro do tubo de raios X.

Quando ocorre arco elétrico, a geração de raios X é interrompida, o sistema exibe o código de erro M 208 (Erro no subsistema) e, para:

- Zenition 10: É necessário reiniciar o sistema para retomar a operação. Essa reinicialização leva aproximadamente 5 minutos.
- Zenition 30: O sistema inicia automaticamente uma sequência de recuperação, que é concluída em aproximadamente 10 segundos.

A formação de arco elétrico pode ocorrer novamente após o sistema ter concluído o ciclo de reinicialização ou recuperação.

2. Perigo/dano associado ao problema

Este problema pode potencialmente causar ou contribuir para um atraso na terapia, o que pode resultar em efeitos adversos graves para a saúde. Os pacientes submetidos a intervenções complexas ou urgentes são os mais afetados, visto que atrasos ou interrupções podem comprometer o fluxo de trabalho clínico e a tomada de decisões. A probabilidade estimada de efeitos adversos graves para a saúde é improvável. Até o momento, não foram relatados danos relacionados a esse problema.

3. Produtos afetados e como identificá-los

O Apêndice A desta carta inclui o uso indicado dos sistemas afetados e como identificá-los.

4. Ações que devem ser tomadas pelo cliente/usuário têm o objetivo de diminuir os riscos a pacientes/usuários.

- Encaminhe este aviso de segurança de campo URGENTE a todos os usuários do sistema para ficarem cientes do problema.
- Se o problema descrito nesta carta ocorrer:
 - Zenition 10 — Reinicie o sistema seguindo as instruções da seção das Instruções de uso:
2.2.2 — Procedimento de recuperação:
"Siga este procedimento se o sistema não responder.
 1. *Para desligar todo o sistema, clique em Desligar no menu Sistema na estação de visualização móvel. O processo de desligamento controlado pode levar vários segundos para ser concluído. Aguarde 30 segundos após a conclusão do processo de desligamento para religar o sistema.*
(...)
 2. *Aguarde 30 segundos.*
 3. *Para ligar o sistema, pressione a tecla Ligar no console da coluna do arco em C (...) ou na estação de visualização móvel. Uma tela de inicialização é exibida no monitor de exame da estação de visualização móvel e no console da coluna do arco em C."*
 - Zenition 30 — Nenhuma ação é necessária; o sistema inicia um processo de recuperação automática que é concluído em aproximadamente 10 segundos.
- Mantenha este aviso de segurança de campo URGENTE com a documentação do sistema até que a Philips corrija seu sistema. Coloque este aviso em um local facilmente visível para os usuários. Caso o sistema afetado tenha sido transferido para outra organização, envie uma cópia deste aviso de segurança de campo URGENTE para essa organização e informe a Philips sobre essa transferência por meio do representante local da Philips.
- Preencha e devolva este formulário de resposta em anexo à Philips imediatamente e no máximo 30 dias após o recebimento. O preenchimento desse formulário confirma o recebimento do Aviso de segurança de campo URGENTE e a compreensão do problema e das ações necessárias.
- Se ocorrer o problema descrito nesta carta, comunique o representante local da Philips.

5. Ações planejadas pelos Sistemas Philips IGT para corrigir o problema

Um representante da Philips entrará em contato com você para agendar uma visita, durante a qual o tubo de raios X será inspecionado e, se necessário, substituído. Além disso, o software do sistema será atualizado para melhorar o tratamento de erros de arco elétrico por meio de recuperação automática. A Philips prevê iniciar a implementação da correção em setembro de 2026.

Este aviso foi comunicado às agências reguladoras apropriadas.

Asseguramos que nossa maior prioridade é manter um alto nível de segurança e qualidade. Caso você precise de informações ou suporte adicional em relação a este assunto, entre em contato com seu representante local da Philips ou com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423.

Atendimento de segunda a sábado das 07:00h às 19:00h.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por esta questão.

Atenciosamente,

Gerson Souza

Gerson Souza

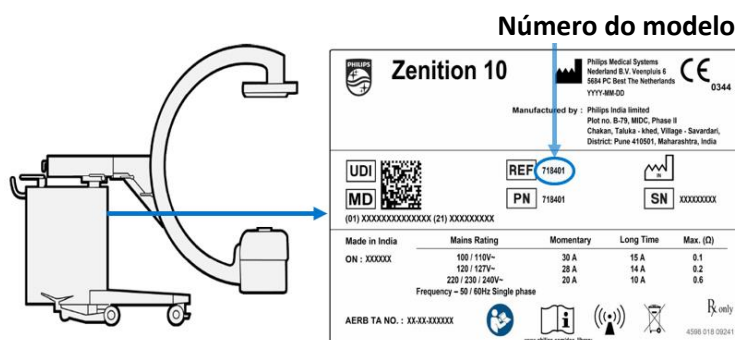
Diretor de Qualidade

Apêndice A

Os sistemas afetados são mostrados na tabela a seguir:

Nome do produto	Número do modelo
Zenition 10	718401
Zenition 30	718076

O Número do modelo e o Nome do produto podem ser encontrados na Etiqueta de identificação do sistema (Fig-2). Esta etiqueta está localizada na parte traseira do suporte do arco em C (Fig-1).



*** Fig-1 Suporte do arco em C * Fig-2 Etiqueta de identificação do sistema**
(Localização da etiqueta de identificação do sistema)

*Nota: As imagens acima são apenas para fins de indicação.

Uso pretendido:

Zenition 10:

O sistema Zenition 10 é usado para orientação radiológica e visualização durante procedimentos intervencionistas e cirúrgicos em todos os pacientes humanos.

Aplicações: Ortopédico, Controle da dor, Abdominal, Vascular periférico, Cirurgia geral e Torácico.

Zenition 30:

O sistema Zenition 30 é usado para orientação radiológica e visualização durante procedimentos diagnósticos, intervencionistas e cirúrgicos em todos os pacientes. O dispositivo deve ser usado em estabelecimentos de saúde, tanto dentro quanto fora do centro cirúrgico, em ambiente estéril e não estéril em uma variedade de procedimentos.

Aplicações: ortopédica, neurológica, abdominal, vascular, torácica e cardíaca.

Formulário de resposta do aviso de segurança de campo URGENTE

Referência: A formação de arco elétrico no tubo de raios X pode causar perda temporária da funcionalidade de imagem.

Instruções: preencha e devolva este formulário à Philips imediatamente e no máximo 30 dias após o recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do aviso de segurança de campo urgente, a compreensão do problema e das medidas necessárias a serem tomadas.

Nome do

cliente/destinatário/instalação:

Endereço:

Cidade/Estado/CEP/País:

Ações do cliente:

- Encaminhe este aviso de segurança de campo URGENTE a todos os usuários do sistema para ficarem cientes do problema.
- Se o problema descrito nesta carta ocorrer:
 - Zenition 10 — Reinicie o sistema seguindo as instruções da seção das Instruções de uso:
2.2.2 — Procedimento de recuperação:
"Siga este procedimento se o sistema não responder.
 1. *Para desligar todo o sistema, clique em Desligar no menu Sistema na estação de visualização móvel. O processo de desligamento controlado pode levar vários segundos para ser concluído. Aguarde 30 segundos após a conclusão do processo de desligamento para religar o sistema.*
 - (...)
 2. *Aguarde 30 segundos.*
 3. *Para ligar o sistema, pressione a tecla Ligar no console da coluna do arco em C (...)* ou na estação de visualização móvel. *Uma tela de inicialização é exibida no monitor de exame da estação de visualização móvel e no console da coluna do arco em C."*
 - Zenition 30 — Nenhuma ação é necessária; o sistema inicia um processo de recuperação automática que é concluído em aproximadamente 10 segundos.
- Mantenha este aviso de segurança de campo URGENTE com a documentação do sistema até que a Philips corrija seu sistema. Coloque este aviso em um local facilmente visível para os usuários. Caso o sistema afetado tenha sido transferido para outra organização, envie uma cópia deste aviso de segurança de campo URGENTE para essa organização e informe a Philips sobre essa transferência por meio do representante local da Philips.
- Se ocorrer o problema descrito nesta carta, comunique o representante local da Philips.

Confirmamos o recebimento e a compreensão do aviso de segurança de campo urgente em anexo e confirmamos que as informações dessa carta foram distribuídas corretamente para todos os usuários que manuseiam um sistema Zenition 10 e/ou Zenition 30 afetado.

Nome da pessoa que preencheu este formulário:

Assinatura:

Nome em letra de forma:

Cargo:

Número de telefone:

Endereço de e-mail:

Data (DD/MM/AAAA):

É importante que sua organização confirme o recebimento deste aviso. A resposta da sua organização é a evidência necessária para monitorar o progresso deste aviso de segurança de campo URGENTE.

Preencha e devolva este formulário por e-mail para fcobrasil@philips.com