

## **Notification URGENTE de sécurité produit**

Zenition 10 et Zenition 30

Formation d'arcs dans le tube à rayons X pouvant entraîner une perte temporaire de la fonctionnalité d'imagerie

11 mai 2026

**Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre équipement**

Veillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veillez conserver ce courrier dans vos dossiers.

Cher client,

Philips a identifié un problème de sécurité potentiel affectant un nombre limité de systèmes Zenition 10 et Zenition 30, dû à un problème de fabrication de certains tubes à rayons X pouvant entraîner une perte temporaire de la fonctionnalité d'imagerie. Cette notification URGENTE de sécurité produit a pour but de vous informer sur :

### **1. Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir**

Philips a identifié un problème de qualité de fabrication chez un fournisseur affectant certains tubes à rayons X installés dans un nombre limité de systèmes Zenition 10 et Zenition 30, susceptible d'augmenter le risque de formation d'arcs électriques à l'intérieur du tube à rayons X.

Lorsque des arcs électriques se forment, la génération de rayons X est interrompue, le système affiche le code d'erreur M 208 (erreur du sous-système), et pour :

- le système Zenition 10 : le système doit être redémarré pour reprendre son fonctionnement. Ce redémarrage prend environ 5 minutes.
- le système Zenition 30 : le système lance automatiquement une séquence de récupération, d'une durée de 10 secondes environ.

Il est possible que des arcs se forment encore malgré le redémarrage ou le cycle de récupération du système.

### **2. Danger/blessure associé(e) au problème**

Ce problème peut potentiellement entraîner ou contribuer à un retard du traitement, susceptible d'avoir des conséquences graves sur la santé. Les patients subissant des interventions complexes ou urgentes sont les plus touchés, car les retards ou interruptions peuvent nuire au processus de travail clinique et à la prise de décision. La probabilité estimée d'un effet indésirable grave sur la santé est considérée comme improbable. À ce jour, aucune blessure liée à ce problème n'a été signalée.

### **3. Produits concernés et comment les identifier**

L'**annexe A** de cette notification présente l'utilisation prévue des systèmes concernés ainsi que la manière de les identifier.

### **4. Actions à mettre en œuvre par le client/l'utilisateur afin de réduire les risques pour les patients ou les utilisateurs**

- Transmettez cette Notification URGENTE de sécurité produit à tous les utilisateurs afin qu'ils soient au courant du problème et qu'ils suivent les instructions ci-dessous.
- Si le problème décrit dans cette notification survient :

- Zenition 10 : redémarrez le système en suivant les instructions du manuel d'utilisation, section 2.2.2 – Procédure de reprise :
  - “Utilisez cette procédure si le système ne répond pas.*
  - 1. *Pour mettre hors tension l'intégralité du système, cliquez sur Shutdown (Arrêter) dans le menu System (Système) du poste mobile de visualisation. La procédure d'arrêt contrôlée peut prendre plusieurs secondes. Une fois ce processus terminé, attendre 30 secondes avant de remettre le système en marche.*
  - (...)
  - 2. *Attendre 30 secondes.*
  - 3. *Pour mettre le système sous tension, appuyez sur le bouton Power On (Mise sous tension) de la console du statif de l'arceau (...) ou du poste mobile de visualisation. Une fenêtre de démarrage apparaît sur le moniteur d'examen du poste mobile de visualisation et sur la console du statif de l'arceau.”*
- Zenition 30 : aucune action n'est requise. Le système lance une procédure de reprise automatique, d'une durée de 10 secondes environ.
- Conservez cette notification URGENTE de sécurité produit avec la documentation du système tant que Philips n'a pas corrigé votre système. Affichez la présente notification bien en vue des utilisateurs. Si le système concerné a été transféré à un autre établissement, veuillez envoyer une copie de cette notification URGENTE de sécurité produit à cet établissement et informer Philips de ce transfert par l'intermédiaire de votre ingénieur commercial Philips.
- Renseignez et renvoyez le formulaire de réponse ci-joint à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard dans les 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la notification URGENTE de sécurité produit et compris le problème, ainsi que les actions à mettre en œuvre.
- Si vous rencontrez le problème décrit dans cette notification, veuillez le signaler à votre responsable technique Philips.

## 5. Actions prévues par Philips IGT-Systems pour remédier à ce problème

Un représentant Philips vous contactera pour programmer une visite, au cours de laquelle le tube à rayons X sera inspecté puis remplacé si nécessaire. De plus, le logiciel système sera mis à jour pour améliorer la gestion des erreurs de formation d'arcs grâce à une reprise automatique. Philips prévoit de commencer la mise en œuvre de la correction en septembre 2026.

Cette notification a été signalée aux organismes de réglementation appropriés.

Soyez assuré que notre priorité absolue est de garantir un niveau élevé de sécurité et de qualité. Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 en vous munissant du numéro de série de l'appareil.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

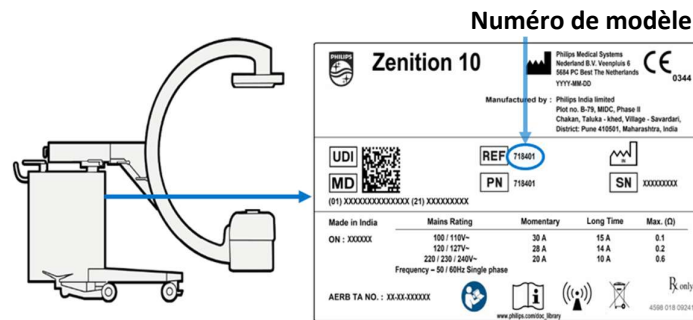
Cordialement,  
Neena Sonavane  
Director- Quality, IGT-Systems, MOS (Mobile Surgery)

**Annexe A**

Les systèmes concernés sont répertoriés dans le tableau suivant :

Nom du produit	Numéro de modèle
Zenition 10	718401
Zenition 30	718076

Le numéro de modèle et le nom du produit sont mentionnés sur l'étiquette d'identification du système (Figure 2). Cette étiquette est placée à l'arrière du statif de l'arceau (Figure 1).



**\* Figure 1 Statif de l'arceau \* Figure 2 Étiquette d'identification du système (Emplacement de l'étiquette d'identification du système)**

\*Remarque : les images ci-dessus ne sont fournies qu'à titre indicatif.

**Utilisation prévue :**

**Zenition 10 :**

Le système Zenition 10 est destiné au guidage et à la visualisation radiologiques lors de procédures interventionnelles et chirurgicales sur tous les patients humains.

Applications : gestion de la douleur, procédures orthopédiques, abdominales, vasculaires périphériques, chirurgie générale et thoracique.

**Zenition 30 :**

Le système Zenition 30 est destiné au guidage et à la visualisation radiologiques lors de procédures diagnostiques, interventionnelles et chirurgicales sur tous les patients. L'appareil est destiné à être utilisé dans des établissements de santé, à l'intérieur et à l'extérieur du bloc opératoire, dans des environnements stériles et non stériles, pour diverses procédures.

Applications : procédures orthopédiques, neurologiques, abdominales, vasculaires, thoraciques et cardiaques.

## **Formulaire de réponse pour la notification URGENTE de sécurité produit**

**Référence** : formation d'arcs dans le tube à rayons X pouvant entraîner une perte temporaire de la fonctionnalité d'imagerie.

**Instructions** : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la notification urgente de sécurité produit et compris le problème, ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de  
l'établissement :

---

Adresse postale :  
Ville/Département/Code  
postal/Pays :

---

---

---

### **Actions du client :**

- Transmettez cette Notification URGENTE de sécurité produit à tous les utilisateurs afin qu'ils soient au courant du problème et qu'ils suivent les instructions ci-dessous.
- Si le problème décrit dans cette notification survient :
  - Zenition 10 : redémarrez le système en suivant les instructions du manuel d'utilisation, section 2.2.2 – Procédure de reprise :

*“Utilisez cette procédure si le système ne répond pas.*

    1. *Pour mettre hors tension l'intégralité du système, cliquez sur Shutdown (Arrêter) dans le menu System (Système) du poste mobile de visualisation. La procédure d'arrêt contrôlée peut prendre plusieurs secondes. Une fois ce processus terminé, attendre 30 secondes avant de remettre le système en marche.*

(...)

    2. *Attendre 30 secondes.*
    3. *Pour mettre le système sous tension, appuyez sur le bouton Power On (Mise sous tension) de la console du statif de l'arceau (...) ou du poste mobile de visualisation. Une fenêtre de démarrage apparaît sur le moniteur d'examen du poste mobile de visualisation et sur la console du statif de l'arceau.”*
  - Zenition 30 : aucune action n'est requise. Le système lance une procédure de reprise automatique, d'une durée de 10 secondes environ.
- Conservez cette notification URGENTE de sécurité produit avec la documentation du système tant que Philips n'a pas corrigé votre système. Affichez la présente notification bien en vue des utilisateurs. Si le système concerné a été transféré à un autre établissement, veuillez envoyer une copie de cette notification URGENTE de sécurité produit à cet établissement et informer Philips de ce transfert par l'intermédiaire de votre ingénieur commercial Philips.
- Si vous rencontrez le problème décrit dans cette notification, veuillez le signaler à votre ingénieur commercial Philips.

Nous accusons réception de la notification urgente de sécurité produit ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été

distribuées de manière appropriée à tous les utilisateurs manipulant les systèmes Zenition 10 et/ou Zenition 30 concernés.

**Nom de la personne qui remplit ce formulaire :**

Signature : \_\_\_\_\_

Nom en caractères d'imprimerie : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

Adresse courriel : \_\_\_\_\_

Date (JJ / MMM / AAAA) : \_\_\_\_\_

Il est important que votre établissement accuse réception de ce courrier. La réponse de votre établissement est la preuve requise pour surveiller la progression de cette Notification URGENTE de sécurité produit.

Veuillez renvoyer ce formulaire dûment complété à Philips, à l'adresse suivante : **France\_quality\_CR@philips.com**