

HITNA sigurnosna obavijest

Sustavi Philips Allura R8.2

Problem s firmverom koji može dovesti do gubitka kretanja geometrije

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurnu i pravilnu upotrebu vašeg proizvoda

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti.
Važno je shvatiti značaj ove obavijesti.

Poštovani kupče,

Tvrtka Philips identificirala je potencijalni sigurnosni problem koji utječe na sustave Allura R8.2 opremljene stolom za pacijente tipa AD7x, što može dovesti do gubitka kretanja geometrije. Ova HITNA sigurnosna obavijest informirat će vas o sljedećem:

1. Opis problema

U nekim se slučajevima nakon (ponovnog) pokretanja sustava ručna i motorizirana kretanja geometrije mogu onemogućiti zbog problema s firmverom u jednoosnoj jedinici za upravljanje pokretom Advanced Motion Controller (AMC) koja se upotrebljava na stolovima AD7x sustava Allura R8.2. Kada se problem pojavi, korisniku se ne prikazuje nikakva poruka. U toj situaciji dostupno je rendgensko snimanje. Problem se može riješiti hladnim ponovnim pokretanjem sustava ili ponovnim pokretanjem geometrije.

2. Opasnost/ozljede povezane s problemom

Gubitak kretanja tijekom kliničke upotrebe može rezultirati ili pridonijeti komplikacijama u postupku i/ili odgodi postupka. Segment populacije koji je najrizičniji su pacijenti koji podliježu kompleksnim i/ili hitnim intervencijama zbog potencijalno po život opasnih stanja (npr. akutni ishemijski moždani udar, ishemijska miokarda s elevacijom ST-segmenta, krvarenja opasna po život). Odgoda terapije u populaciji koja zahtijeva hitne intervencije može doprinijeti daljnjem pogoršanju njihovog ionako kritičnog stanja, što potencijalno može dovesti do smrti.

Tvrtka Philips nije dobila pritužbe o ozljedama povezanim s ovim problemom na proizvodima navedenim u ovom ispravku.

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih prepoznati

Dodatak A ovom pismu sadrži upute o tome kako identificirati zahvaćeni sustav i konfiguraciju stola.

4. Radnje koje bi kupac/korisnik trebao poduzeti

- Kada se pojavi problem opisan u ovoj obavijesti, ponovno pokrenite geometriju slijedeći korake opisane u Uputama za upotrebu:
 - Na Upravljačkom modulu pritisnite tipku za zastavljanje u hitnom slučaju.
 - Na modulu za pregled pritisnite tipku za uključivanje otprilike 2 sekunde.
 - NAPOMENA: ponovno pokretanje geometrije može potrajati do 2 minute.
- Pobrinite se da se ova obavijest distribuira svim relevantnim korisnicima i čuva uz dokumentaciju proizvoda dok se ne izvrše korektivne radnje.
- Postavite ovu obavijest blizu zahvaćenih proizvoda radi lakšeg pristupa, gdje je primjenjivo.
- Ako je zahvaćeni proizvod prenesen u drugu ustanovu, proslijedite ovu obavijest toj ustanovi i obavijestite tvrtku Philips putem lokalnog predstavnika.
- Čuvajte ovu Hitnu sigurnosnu obavijest s dokumentacijom sustava dok tvrtka Philips ne ispravi vaš sustav.
- Ako naiđete na problem opisan u ovom pismu, prijavite ga lokalnom predstavniku tvrtke Philips.
- Ispunite i vratite obrazac za odgovor koji dolazi s Hitnom sigurnosnom obavijesti tvrtki Philips odmah, a najkasnije 30 dana od dana primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak Hitne sigurnosne obavijesti te razumijevanje problema i potrebnih radnji koje treba poduzeti.

5. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips IGT Systems

Tvrtka Philips riješit će identificirane probleme implementacijom ažuriranja softvera (R8.2.102.1) na svim zahvaćenim sustavima (Ref.: FCO72200674). Tvrtka Philips trenutno očekuje da će ažuriranje R8.2.102.1 biti dostupno do prvog tromjesečja 2027., uz odobrenje regulatornog tijela.

Lokalni predstavnik tvrtke Philips kontaktirat će vas kako biste zakazali posjet radi implementacije ažuriranja softvera kada bude dostupno.

Ako su vam u vezi s ovim problemom potrebne detaljnije informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

Iceberg International Trading d.o.o.

Maksimirska cesta 50a/1, 10000 Zagreb

Telefon: 01 2330-949, 01 2330-978

Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.

Ova obavijest proslijeđena je nadležnim regulatornim tijelima, u skladu s primjenjivim propisima.

Tvrtka Philips žali zbog svih neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

Obrazac za odgovor HITNE sigurnosne obavijesti

Referenca: Problem s firmverom koji može dovesti do gubitka kretanja geometrije na sustavima Philips **Allura R8.2**. Philips C&R referentni broj je **2025-IGT-BST-026**

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips odmah, ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak hitne sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

Ime klijenta/primatelja/ustanove:	
Ulica:	
Grad/država/poštanski broj/država:	

Potvrđujemo primitak i razumijevanje priložene Hitne sigurnosne obavijesti te da su informacije iz ovog pisma pravilno proslijeđene svim korisnicima koji rukuju zahvaćenim sustavima.

Ime osobe koja je ispunila obrazac:

Potpis:	
Ime tiskanim slovima:	
Titula:	
Telefonski broj:	
Adresa e-pošte:	
Datum (DD / MMM / GGGG):	

Vratite ovaj potpisani obrazac na: sjurcevic@iit.hr

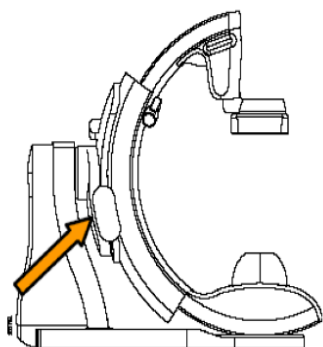
Dodatak A – Zahvaćeni sustavi i kako ih prepoznati

Zahvaćeni proizvodi uključuju sustave Philips Allura navedene u nastavku (Tablica 1) kada su opremljeni bilo kojom vrstom stola za pacijente AD7x:

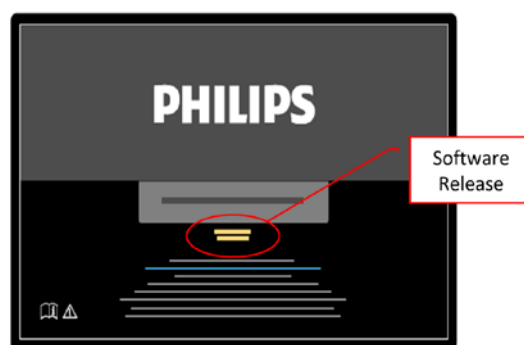
Naziv proizvoda sustava	Broj modela
Allura Xper FD10	722026
Allura Xper FD10/10	722027
Allura Xper FD20	722028
Allura Xper FD20/10	722029
Allura Xper FD20 OR Table	722035
Allura Xper FD20/20	722038
Allura Xper FD20/20 OR Table	722039
Allura Xper FD20/15	722058

Tablica 1 – Popis zahvaćenih sustava

Zahvaćeni proizvodi identificirani su nazivom sustava i brojem modela koji se nalaze na identifikacijskoj naljepnici sustava na postolju sustava (Slika 1). Verzija softvera sustava Allura tvrtke Philips može se identificirati tijekom pokretanja (Slika 2).



Slika 1 – Identifikacijska oznaka sustava

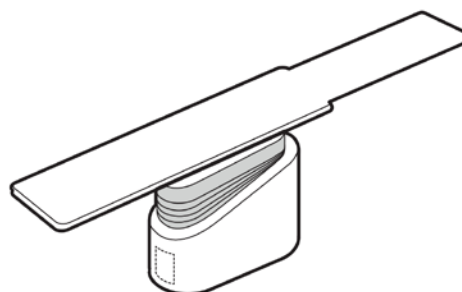


Slika 2 – Početni zaslon sustava

Tablica 2 (u nastavku) pruža informacije za identifikaciju vrste stola. Vrsta stola i broj modela nalaze se na Identifikacijskoj naljepnici stola smještenoj na podnožju stola (Slika 3).

Vrsta stola	Broj modela
AD7XNT	30000875326x 30000875329x 30000906201x 45980060532x 45980024923x
AD7XT	30001012598x 45980060531x 45980024915x

Tablica 2 – Modeli vrsta stolova za pacijente



Slika 3 – Identifikacijska oznaka stola