

HITNA sigurnosna obavijest

Sustav Philips Allura R8.2.x

Problem sa softverom koji može dovesti do gubitka funkcije snimanja (rendgen)

srpanj 2025.

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

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti.

Važno je shvatiti značaj ove obavijesti.

Sačuvajte ovo pismo za svoju evidenciju.

Poštovani kupče,

Tvrtka Philips otkrila je softverski problem koji utječe na sustave Allura R8.2.x opremljene generatorom rendgenskih zraka Certeray. Taj problem može dovesti do privremenog gubitka funkcije snimanja (rendgen). Ova hitna sigurnosna obavijest obaviještava vas o:

1. Vrsta problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti

Tvrtka Philips utvrdila je problem sa softverom u procesu interne komunikacije između softvera sustava i programskih datoteka generatora rendgenskih zraka. Taj se problem može pojaviti u bilo kojoj od sljedećih situacija:

- **Situacija 1 - Dodir papučice:** kada se nožni prekidač brzo pritisne i otpusti bez generiranja rendgenskih zraka (zbog kratkog trajanja kontakta), sustav može ući u stanje u kojem je generiranje rendgenskih zraka onemogućeno. Kada se to dogodi, sustav ne prikazuje nikakvu poruku korisniku koja pokazuje da rendgensko snimanje nije moguće. Toplo ponovno pokretanje može riješiti situaciju u nekim slučajevima. Hladno ponovno pokretanje uvijek će riješiti situaciju.
- **Situacija 2 – kvar faze: sustavi** Allura dizajnirani su kako bi se automatski oporavili od kvarova faze (kvar faze je abnormalno stanje u kojem napon jedne ili više faza padne na nulu (ili blizu nule)). Kada dođe do kvara faze, softver generatora rendgenskih zraka pokreće postupak automatskog oporavka kako bi se u potpunosti vratila funkcionalnost sustava, tijekom kojeg funkcija snimanja (rendgen) nije dostupna otprilike 5 sekundi. Kada se tijekom ovog oporavka pojavi identificirani problem sa softverom, komunikacija sa softverom sustava se gubi, što rezultira time da sustav ne prepozna da se generator oporavio i da je spreman za rad. U ovoj situaciji sustav prikazuje poruku korisniku „*Generator je zauzet pokretanjem, rendgensko snimanje nije moguće.*” Ako generator otkrije kvar faze tijekom snimanja, sustav također prikazuje poruku „*Snimanje prekinuto: problem s cijevi*”. Za vraćanje funkcije sustava potrebno je hladno ponovno pokretanje sustava.

2. Opasnost/ozljede povezane s problemom

Gubitak funkcije snimanja (rendgen) uzrokovan problemom sa softverom u bilo kojoj od dvije situacije može rezultirati kašnjenjem terapije. Moguće kašnjenje može rezultirati ozbiljnim štetnim zdravstvenim ishodima, uključujući mogućnost smrti, osobito kada se sustav upotrebljava i s pacijentima koji su podvrgnuti složenim i/ili hitnim intervencijama za potencijalno po život opasna stanja (npr. akutni ishemijski moždani udar, ishemija miokarda s elevacijom ST segmenta, krvarenja opasna po život).

U razdoblju od prosinca 2023. do travnja 2025. tvrtka Philips je primila:

- nula pritužbi koje su se odnosile na situaciju s dodiranjem papučice

- dvije (2) pritužbe koje su se odnosile na kvar faze. Nijedna od ovih pritužbi nije prijavila nikakvu ozljedu pacijenta.

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih prepoznati

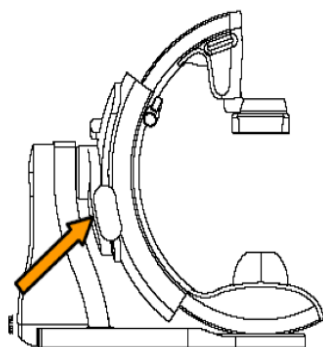
Serije Allura Xper (uključujući Centron) namijenjene su uporabi na ljudskim pacijentima za sljedeće zahvate:

- Vaskularna, kardiovaskularna i neurovaskularna snimanja, uključujući dijagnostičke, intervencijske i minimalno invazivne zahvate. To, primjerice, obuhvaća perifernu, cerebralnu, torakalnu i abdominalnu angiografiju, kao i PTA, postavljanje stenta, embolizaciju i trombolizu.
- Kardiološka snimanja, uključujući dijagnostiku, intervencijske i minimalno invazivne postupke (kao što su PTCA, postavljanje stenta, aterektomije), ugradnje srčanog stimulatora i elektrofiziologiju (EP).
- Nevaskularne intervencije, kao što su drenaže, biopsije i vertebroplastika.
- Osim toga:
 - Serija Allura Xper (isključujući Centron) kompatibilna je s hibridnom operacijskom salom.
 - Sustavi Allura Xper FD 10 (isključujući Centron) kompatibilni su s navedenim magnetskim navigacijskim sustavima.
 - Serija Allura Xper namijenjena je za sve ljudske pacijente svih uzrasta. Težina pacijenta ograničena je specifikacijom stola za pacijente.

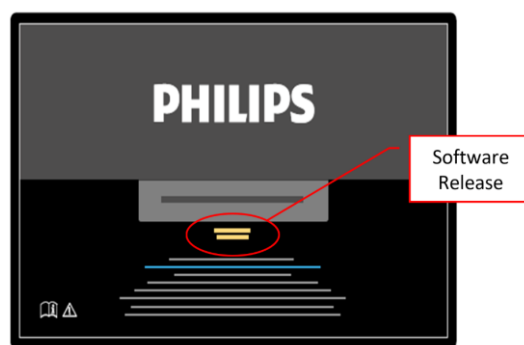
Ovaj se ispravak odnosi na sljedeće sustave Allura R8.2.x tvrtke Philips:

Šifra sustava	Trgovački naziv
722026	Allura Xper FD10
722027	Allura Xper FD10/10
722028	Allura Xper FD20
722029	Allura Xper FD20/10
722035	Allura Xper FD20 OR Table
722033	Allura Xper FD10 OR Table
722038	Allura Xper FD20/20
722039	Stol za operacijsku salu Allura Xper FD20/20
722058	Allura Xper FD20/15
722059	Stol za operacijsku salu Allura Xper FD20/15

Naziv sustava i broj modela nalazi se na identifikacijskoj naljepnici sustava na postolju sustava (Slika 1). Verzija softvera sustava Allura tvrtke Philips može se prepoznati pri pokretanju (Slika 2).



Slika 1 – Identifikacijska oznaka sustava



Slika 2 – Početni zaslon sustava

4. Radnje koje bi kupac/korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost.

- Podijelite ovu hitnu sigurnosnu obavijest svim korisnicima ovog sustava kako biste ih upoznali s problemom.
- Izbjegavajte brzo pritiskanje i otpuštanje papučica nožnog prekidača.
- U slučaju da funkcija rendgena nije dostupna nakon situacija opisanih u ovom pismu, izvršite hladno ponovno pokretanje sustava na sljedeći način:
 - Na modulu za pregled pritisnite i držite gumb „Isključi”.
 - Otpustite gumb kada svjetlo pokazatelja počne treperiti.
 - Kada pokazatelj prestane treperiti, pričekajte 10 sekundi.
 - Na modulu za pregled pritisnite i držite gumb „Uključi”.NAPOMENA: nemojte upravljati nijednim upravljačem dok se sustav uključuje jer to može omesti postupak pokretanja.
- U slučaju da je zahvaćeni sustav prenesen u drugu organizaciju, pošaljite kopiju ove hitne sigurnosne obavijesti toj organizaciji i obavijestite tvrtku Philips o ovom prijenosu tako da se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Philips.
- Čuvajte primjerak ove hitne sigurnosne obavijesti zajedno s dokumentacijom sustava sve dok Philips ne ispravi vaš sustav. Pobrinite se da se pismo nalazi na mjestu koje je vjerojatno da će se vidjeti/pregledati.
- Ispunite i vratite obrazac za odgovor uključen u ovu hitnu sigurnosnu obavijest tvrtki Philips odmah, a najkasnije 30 dana od dana primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak hitne sigurnosne obavijesti i razumijevanje problema te potrebne radnje koje treba poduzeti.
- Ako primijetite problem opisan u ovom pismu, prijavite događaj lokalnom predstavniku tvrtke Philips.

5. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips IGT Systems kako bi se problem riješio

Tvrtka Philips će implementirati ažuriranje softvera na svim pogođenim sustavima kako bi riješila ovaj problem.

Tvrtka Philips očekuje da će ažurirani softver biti objavljen do trećeg tromjesečja 2025. godine. Lokalni predstavnik tvrtke Philips kontaktirat će vas kako biste zakazali posjet radi instaliranja ažuriranja softvera kada bude dostupno.

Ova obavijest proslijeđena je nadležnim regulatornim agencijama.

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 978, 01 2330 949

Kontak osoba: Hrvoje Matovinović

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

S poštovanjem,

Obrazac za odgovor HITNE sigurnosne obavijesti

Referenca: problem sa softverom koji može dovesti do gubitka funkcije snimanja (rendgen) sustava Allura R8.2.x tvrtke Philips, broj reference tvrtke Philips C&R 2025-IGT-BST-002.

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: _____

Radnje koje trebaju poduzeti kupci:

- Podijelite ovu hitnu sigurnosnu obavijest svim korisnicima ovog sustava kako biste ih upoznali s problemom.
- Izbjegavajte brzo pritiskanje i otpuštanje papučica nožnog prekidača.
- U slučaju da funkcija rendgena nije dostupna nakon situacija opisanih u ovom pismu, izvršite hladno ponovno pokretanje sustava na sljedeći način:
 - Na modulu za pregled pritisnite i držite gumb „Isključi”.
 - Otpustite gumb kada svjetlo pokazatelja počne treperiti.
 - Kada pokazatelj prestane treperiti, pričekajte 10 sekundi.
 - Na modulu za pregled pritisnite i držite gumb „Uključi”.

NAPOMENA: nemojte upravljati nijednim upravljačem dok se sustav uključuje jer to može omesti postupak pokretanja.
- U slučaju da je zahvaćeni sustav prenesen u drugu organizaciju, pošaljite kopiju ove hitne sigurnosne obavijesti toj organizaciji i obavijestite tvrtku Philips o ovom prijenosu tako da se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Philips.
- Čuvajte primjerak ove hitne sigurnosne obavijesti zajedno s dokumentacijom sustava sve dok Philips ne ispravi vaš sustav. Pobrinite se da se pismo nalazi na mjestu koje je vjerojatno da će se vidjeti/pregledati.
- Ispunite i vratite obrazac za odgovor uključen u ovu hitnu sigurnosnu obavijest tvrtki Philips odmah, a najkasnije 30 dana od dana primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak hitne sigurnosne obavijesti i razumijevanje problema te potrebne radnje koje treba poduzeti.
- Ako primijetite problem opisan u ovom pismu, prijavite događaj lokalnom predstavniku tvrtke Philips.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće hitne sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ovog pisma pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju sustavom Allura tvrtke Philips.

Ime i prezime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Titula: _____

Telefonski broj: _____

Adresa e-pošte: _____

Datum (DD / MMM / GGGG): _____

Važno je da vaša organizacija potvrdi primitak ovog pisma. Odgovor vaše organizacije predstavlja dokaz potreban za praćenje napretka ove hitne sigurnosne obavijesti.

Ispunjeni obrazac molimo vratiti na: sjurcevic@iit.hr