

Vigtig sikkerhedsmeddelelse - HASTER

Philips Allura R8.2.x-system

Softwareproblem, der potentielt kan resultere i tab af billeddannelsesfunktionalitet (røntgen)

04. juli 2025

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om fortsat sikker og korrekt brug af dit udstyr

Gennemgå venligst følgende oplysninger med alle medlemmer af dit personale, som skal være opmærksomme på indholdet af denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå konsekvenserne af denne meddelelse.

Gem venligst dette brev til dine optegnelser.

Kære kunde,

Philips har identificeret et softwareproblem, der berører Allura R8.2.x-systemer, der er udstyret med en Certeray-røntgengenerator. Dette problem kan føre til midlertidigt tab af billeddannelsesfunktionalitet (røntgen). Denne vigtige sikkerhedsmeddelelse har til formål at informere dig om:

1. Problemets art og under hvilke omstændigheder det kan opstå

Philips har identificeret et softwareproblem i den interne kommunikationsproces mellem systemsoftwaren og røntgengeneratorens firmware. Dette problem kan udløses i en af følgende situationer:

- **Situation 1 - Pedaltryk:** Når fodpedalen trykkes ned og slippes hurtigt uden at generere røntgenstråling (på grund af kortvarig kontakt), kan systemet komme i en tilstand, hvor der ikke kan genereres røntgenstråling. Når dette opstår, viser systemet ikke nogen meddelelse til brugeren om, at røntgen ikke er mulig. En varm genstart kan i nogle tilfælde afhjælpe situationen. En kold genstart vil altid afhjælpe situationen.
- **Situation 2 – Fasefejl:** Allura-systemer er designet til automatisk at gendannes efter fasefejl (en fasefejl er en unormal tilstand, hvor en eller flere fasespændinger falder til (næsten) nul). Når der opstår en fasefejl, starter røntgengeneratorsoftwaren en automatisk gendannelsesproces for at genoprette systemets fulde funktionalitet, under hvilken billeddannelsesfunktionen (røntgen) ikke er tilgængelig i ca. 5 sekunder. Når det identificerede softwareproblem opstår under denne gendannelse, går kommunikationen med systemsoftwaren tabt, hvilket resulterer i, at systemet ikke genkender, at generatoren er genoprettet og er klar til drift. I denne situation viser systemet brugermeddelelsen "*Generator is busy starting up, no X-ray possible*" (Generatoren er optaget af at starte, ingen røntgen mulig). Hvis fasefejlen registreres af generatoren under optagelsen, viser systemet også meddelelsen "*Run Aborted: Tube Problem*" (*Kørsel afbrudt: Rørproblem*). For at gendanne systemfunktionaliteten kræves en kold genstart af systemet.

2. Fare/skade forbundet med problemet

Tab af billeddannelsesfunktionalitet (røntgen) forårsaget af softwareproblemet i en af de to situationer kan resultere i en forsinkelse af behandlingen. Den potentielle forsinkelse kan resultere i alvorlige negative helbredsresultater, herunder muligheden for død, især når systemet bruges til patienter, der gennemgår komplekse og/eller presserende indgreb for potentielt livstruende tilstande (f.eks. akut iskæmisk slagtilfælde, myokardieinfarkt med ST-segmentelevation, livstruende blødninger).

I perioden fra december 2023 til april 2025 har Philips modtaget:

- Ingen klager relateret til pedaltryk-situationen.
- To (2) klager vedrørte fasefejl-situationen. Ingen af disse klager rapporterede om nogen skader på patienten.

3. Berørte produkter, og hvordan man identificerer dem

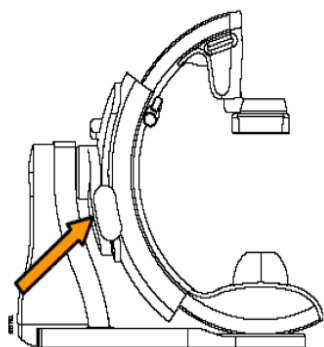
Allura Xper-serien (herunder Centron) er beregnet til brug på mennesker ved udførelse af:

- Vaskulære, kardiovaskulære og neurovaskulære billedapplikationer inklusive diagnostiske, invasive og minimalt invasive procedurer. Dette omfatter f.eks. angiografi af ekstremiteter, cerebrum, thorax og abdomen, såvel som PTA'er, stentplaceringer, emboliseringer og thrombolyse.
- Hjerter-billedapplikationer, herunder diagnostik, invasive og minimalt invasive procedurer (som f.eks. PTCA, stentplacering, arterektomier), pacemakerimplantationer og elektrofysiologi (EP).
- Ikke-vaskulære indgreb som drænage-, biopsi- og vertebroplastik-procedurer.
- Desuden gælder følgende:
 - Allura Xper-serien (undtagen Centron) er kompatibel med en hybrid operationsstue.
 - Allura Xper FD 10-systemerne (undtagen Centron) er kompatible med specificerede magnetiske navigationssystemer.
 - Allura Xper-serien er beregnet til mennesker i alle aldre. Patientens vægt er begrænset til patientlejts specifikationer.

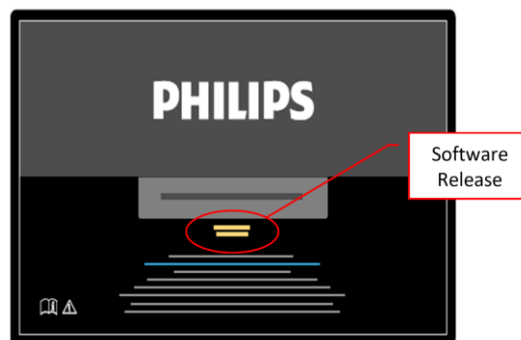
Denne rettelse gælder for følgende Philips Allura R8.2.x-systemer:

| Systemkode | Kommercielt navn |
|------------|------------------------------------|
| 722026 | Allura Xper FD10 |
| 722027 | Allura Xper FD10/10 |
| 722028 | Allura Xper FD20 |
| 722029 | Allura Xper FD20/10 |
| 722035 | Allura Xper FD20 operationsleje |
| 722033 | Allura Xper FD10 operationsleje |
| 722038 | Allura Xper FD20/20 |
| 722039 | Allura Xper FD20/20 operationsleje |
| 722058 | Allura Xper FD20/15 |
| 722059 | Allura Xper FD20/15 operationsleje |

Systemets produktnavn og modelnummer findes på systemets identifikationsmærkat, som sidder på systemets stander (figur 1). Philips Allura-systemernes softwareversion kan identificeres under opstart (figur 2).



Figur 1 - Systemets identifikationsmærkat



Figur 2- Systemets opstartsskærm

4. Handlinger, der bør træffes af kunden/brugeren for at forhindre risici for patienter eller brugere

- Omdel denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til alle brugere af systemet, så de er opmærksomme på problemet.
- Undgå at trykke på fodpedalerne og slippe dem hurtigt.
- Hvis røntgenfunktionen ikke er tilgængelig efter de situationer, der er beskrevet i dette brev, skal du foretage en kold genstart af systemet på følgende måde:
 - På Review Module skal du trykke på og holde "Power Off" (Sluk) nede.
 - Slip knappen, når indikatorlampen begynder at blinke.
 - Når indikatorlampen holder op med at blinke, skal du vente i 10 sekunder.
 - På Review Module skal du trykke på og holde "Power On" (Tænd) nede.
BEMÆRK: Betjen ikke nogen af kontrolelementerne, mens systemet tændes, da det kan hæmme opstartsprocessen.
- Hvis det berørte system er blevet overført til en anden organisation, skal du sende en kopi af brevet med denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til den pågældende organisation og informere Philips om denne overførsel via din lokale Philips-repræsentant.
- Opbevar brevet med den vigtige sikkerhedsmeddelelse sammen med dokumentationen til systemet, indtil Philips har udbedret dit system. Sørg for, at brevet placeres et sted, hvor der er sandsynlighed for, at det bliver set.
- Udfyld og returner den svarformular, der er inkluderet i denne vigtige sikkerhedsmeddelelse, til Philips straks og senest 30 dage efter modtagelsen. Ved at udfylde denne formular bekræfter du, at du har modtaget brevet med den vigtige sikkerhedsmeddelelse, og at du har forstået problemet og de nødvendige handlinger, der skal udføres.
- Hvis du oplever det problem, der er beskrevet i dette brev, bedes du rapportere det til din lokale Philips-repræsentant.

5. Handlinger, som Philips IGT Systems har planlagt for at afhjælpe problemet

Philips vil løse det identificerede problem ved at implementere en softwareopdatering i alle berørte systemer.

Philips forventer, at denne software vil blive udsendt i 3. kvartal 2025. Din lokale Philips-repræsentant vil kontakte dig for at planlægge et besøg for at installere softwareopdateringen, når den er tilgængelig.

Denne meddelelse er blevet indberettet til de relevante tilsynsmyndigheder.



Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support vedrørende dette problem, skal du kontakte din lokale Philips-repræsentant:

Telefon 80 30 30 35

E-post philips.service@philips.com

Philips beklager den ulejlighed, som dette forhold måtte medføre.

Med venlig hilsen

Peter Jangefeldt
Head of Services & Solutions Delivery, Nordic

Svarformular til vigtig sikkerhedsmeddelelse

Reference: Softwareproblem, der potentielt medfører tab af billedannelsesfunktionalitet (røntgen), med Philips Allura R8.2.x-systemer, Philips C&R referencenummer 2025-IGT-BST-002.

Instruktioner: Udfyld og returner denne formular til Philips omgående og senest 30 dage efter modtagelsen. Ved at udfylde denne formular bekræfter du, at du har modtaget brevet med den vigtige sikkerhedsmeddelelse, og at du har forstået problemet og de nødvendige handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Vej: _____

By/stat/postnummer/land: _____

Handlinger, som kunden skal udføre:

- Omdel denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til alle brugere af systemet, så de er opmærksomme på problemet.
- Undgå at trykke på fodpedalerne og slippe dem hurtigt.
- Hvis røntgenfunktionen ikke er tilgængelig efter de situationer, der er beskrevet i dette brev, skal du foretage en kold genstart af systemet på følgende måde:
 - På Review Module skal du trykke på og holde "Power Off" (Sluk) nede.
 - Slip knappen, når indikatorlampen begynder at blinke.
 - Når indikatorlampen holder op med at blinke, skal du vente i 10 sekunder.
 - På Review Module skal du trykke på og holde "Power On" (Tænd) nede.**BEMÆRK:** Betjen ikke nogen af kontrolelementerne, mens systemet tændes, da det kan hæmme opstartsprocessen.
- Hvis det berørte system er blevet overført til en anden organisation, skal du sende en kopi af brevet med denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til den pågældende organisation og informere Philips om denne overførsel via din lokale Philips-repræsentant.
- Opbevar brevet med den vigtige sikkerhedsmeddelelse sammen med dokumentationen til systemet, indtil Philips har udbedret dit system. Sørg for, at brevet placeres et sted, hvor der er sandsynlighed for, at det bliver set.
- Udfyld og returner den svarformular, der er inkluderet i denne vigtige sikkerhedsmeddelelse, til Philips straks og senest 30 dage efter modtagelsen. Ved at udfylde denne formular bekræfter du, at du har modtaget brevet med den vigtige sikkerhedsmeddelelse, og at du har forstået problemet og de nødvendige handlinger, der skal udføres.
- Hvis du oplever det problem, der er beskrevet i dette brev, bedes du rapportere det til din lokale Philips-repræsentant

Vi bekræfter modtagelse og forståelse af den medfølgende vigtige sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at oplysningerne i dette brev er blevet distribueret på korrekt vis til alle brugere, der håndterer Philips Allura-systemer.

Navn på den person, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn med blokbogstaver: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mailadresse: _____

Dato (DD / MMM / ÅÅÅÅ): _____

Det er vigtigt, at din organisation bekræfter modtagelsen af dette brev. Din organisations svar er det bevis, der kræves for at overvåge fremskridtene med denne hastemeddelelse om sikkerhed i marken.

Send denne udfyldte formular til **FCO.Nordic@philips.com**