

Vigtig sikkerhedsmeddelelse - HASTER

Philips Allura R8.2-systemer

Firmwareproblem, der potentielt kan føre til tab af geometribevægelser

<DD-MMM-ÅÅÅÅ>

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af enheden fremadrettet

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.

Kære kunde

Philips har konstateret et potentielt sikkerhedsproblem, der berører Allura R8.2-systemer udstyret med en AD7x-patientleje, hvilket potentielt kan føre til tab af geometribevægelser. Denne VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

1. Problembeskrivelse

Manuelle og motoriserede geometribevægelser kan i nogle tilfælde efter en system(gen)start være deaktiveret på grund af et firmwareproblem i Advanced Motion Controller (AMC)'s enkeltaksede bevægelseskontrolenhed, som bruges på AD7x-lejerne på Allura R8.2-systemer. Når problemet opstår, vises der ingen besked for brugeren. I denne situation er røntgenbilleder tilgængelige. Problemet kan løses ved en kold genstart af systemet eller ved at genstarte geometrien.

2. Fare/skade forbundet med problemet

Tab af bevægelse under klinisk brug kan medføre eller bidrage til komplikationer i forbindelse med indgrebet og/eller forsinkelse af indgrebet. Det segment af befolkningen, der er mest udsat, er patienter, der gennemgår komplekse og/eller akutte indgreb for potentielt livstruende tilstande (f.eks. akut iskæmisk slagtilfælde, myokardieinfarkt med ST-segmentelevation, livstruende blødninger). En forsinkelse af behandlingen i befolkningen, der kræver akutte indgreb, kan bidrage til yderligere forværring af deres allerede kritiske tilstand, hvilket potentielt kan medføre dødelig udgang.

Philips har ikke modtaget rapporter om skader i forbindelse med dette problem på de enheder, der er omfattet af denne rettelse.

3. Berørte produkter, og hvordan man identificerer dem

Bilag A til dette brev indeholder instruktioner om, hvordan man identificerer det berørte system og den berørte lejekonfiguration.

4. Handlinger kunden/brugeren skal udføre

- Når det problem, der er beskrevet i denne meddelelse, opstår, skal geometrien genstartes ved at følge trinene beskrevet i brugerhåndbogen:
 - Tryk på knappen "Nødstop" på kontrolmodulet.
 - På gennemsynsmodulet skal du trykke på "Tænd"-knappen i cirka 2 sekunder.
 - BEMÆRK: Det kan tage op til 2 minutter at gennemføre en genstart af geometrien.
- Sørg for, at denne meddelelse distribueres til alle relevante brugere og opbevares sammen med enhedens dokumentation, indtil korrigerende handlinger er gennemført.
- Slå denne meddelelse op nær de berørte enheder for at referere til den, hvor det er relevant.
- Hvis det berørte produkt er blevet overført til en anden organisation, skal du videresende denne meddelelse til den pågældende organisation og informere Philips via din lokale repræsentant.
- Opbevar denne vigtige sikkerhedsmeddelelse sammen med dokumentationen til systemet, indtil Philips har udbedret dit system.
- Hvis du oplever et problem, der er beskrevet i dette brev, bedes du rapportere det til din lokale Philips-repræsentant
- 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 problemerne og de nødvendige handlinger, der skal udføres.

5. Handlinger planlagt af Philips IGT Systems

Philips vil løse de identificerede problemer ved at implementere en softwareopdatering (R8.2.102.1) i alle berørte systemer (ref.: FCO72200674). Philips forventer i øjeblikket, at R8.2.102.1 vil være tilgængelig inden første kvartal 2027, forudsat regulatorisk godkendelse.

Din lokale Philips-repræsentant vil kontakte dig for at planlægge et besøg for implementeringen af softwareopdateringen, når den først er tilgængelig.

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte den lokale Philips-repræsentant: [<Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten udfyldes af region/virksomhed>](#).

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder i overensstemmelse med de gældende bestemmelser.

Philips beklager den ulejlighed, som dette forhold måtte medføre.

Med venlig hilsen

[<Navn>](#), [<Funktion>](#), [<Underskrift>](#)

Svarformular til vigtig sikkerhedsmeddelelse

Reference: Firmwareproblem, der potentielt kan føre til tab af geometribevægelser i Philips **Allura R8.2**-systemer Philips C&R-referencenummer **2025-IGT-BST-026**

Instruktioner: Udfyld og returner denne formular til Philips med det samme og senest 30 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af den vigtige sikkerhedsmeddelelse samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet:	
Vej:	
By/stat/postnummer/land:	

Vi bekræfter modtagelse og forståelse af den medfølgende vigtige sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at oplysningerne i dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, som håndterer berørte systemer.

Navn på den person, der udfylder denne formular:

Underskrift:	
Navn med blokbogstaver:	
Titel:	
Telefonnummer:	
E-mailadresse:	
Dato (DD / MMM / ÅÅÅÅ):	

Returner venligst denne underskrevne formular [<indsæt her instruktioner til kunden om, hvordan formularen skal returneres til Philips, f.eks. e-mailadresse>](#).

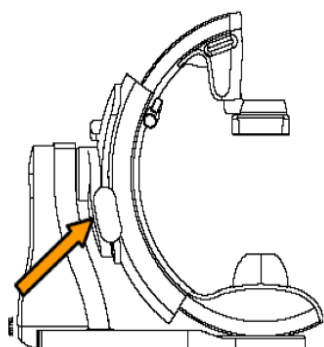
Bilag A - Berørte systemer, og hvordan man identificerer dem

De berørte produkter omfatter de nedenfor anførte Philips Allura-systemer (tabel 1), når de er udstyret med en hvilken som helst AD7x-patientlejetype:

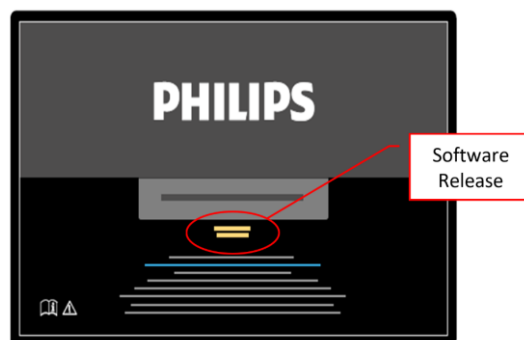
Systemprodukt navn	Modelnummer
Allura Xper FD10	722026
Allura Xper FD10/10	722027
Allura Xper FD20	722028
Allura Xper FD20/10	722029
Allura Xper FD20 operationsleje	722035
Allura Xper FD20/20	722038
Allura Xper FD20/20 operationsleje	722039
Allura Xper FD20/15	722058

Tabel 1 – Liste over berørte systemer

Berørte produkter er identificeret af systemets produkt navn og modelnummer, som kan findes på systemets identifikationsmærkat, som sidder på systemets stander (figur 1). Philips Allura-systemernes udgivelsessoftwareversion kan identificeres under opstart (figur 2).



Figur 1 - Systemets identifikationsmærkat

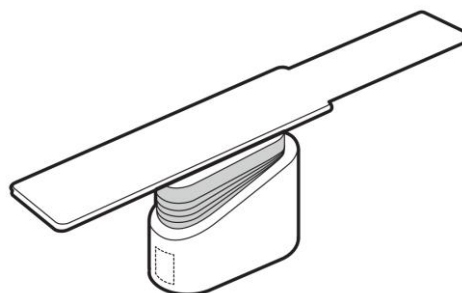


Figur 2 - Systemets opstartsskærm

Tabel 2 (herunder) giver information til at identificere lejetypen. Lejetypen og modelnummeret kan findes på lejeidentifikationsmærkatet, der er placeret ved lejefoden (figur 3).

Lejetype	Modelnummer
AD7XNT	30000875326x
	30000875329x
	30000906201x
	45980060532x
	45980024923x
AD7XT	30001012598x
	45980060531x
	45980024915x

Tabel 2 – Patientlejetypemodeller



Figur 3 – Lejeidentifikationsmærkat