PHILIPS

VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Philips Allura Xper R8.1.x og R8.2.x systemer med FlexVision-monitor
Et softwareproblem, der forårsager en blank skærm eller et frosset FlexVision-display, hvilket potentielt kan medføre forsinkelse af behandlingen, komplikationer under indgrebet og/eller utilstrækkelig eller uhensigtsmæssig behandling.

1. oktober 2026

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om fortsat sikker og korrekt brug af din enhed

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 er blevet opmærksom på et potentielt sikkerhedsproblem, der påvirker Allura Xper R8.1.x- og R8.2.x-systemer med en FlexVision-monitor og igangsætter en sikkerhedsrelaternde korrigerende handling for at løse dette problem.

Denne VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse (FSN) giver vigtig information om problemets karakter, de potentielle risici for patienterne og de nødvendige tiltag for at mindske disse risici, indtil Philips implementerer en sikkerhedsrelateret korrigerende handling.

1. Problembeskrivelse

Philips har konstateret et softwareproblem, der kan medføre, at FlexVision-softwareprogrammet ikke længere reagerer under klinisk brug. Når dette sker, kan FlexVision-monitoren enten:

- blive blank og ikke længere vise livebilleder eller anden information, der vises på FlexVision-monitoren - eller
- fryse fast på det sidst viste skærmbillede og ikke længere opdatere livebilleder eller anden information, der vises på FlexVision-monitoren.

En kold systemgenstart er nødvendig for at genoprette normal FlexVision-visningsfunktionalitet.

2. Fare/skade forbundet med problemet

En blank eller frosset FlexVision-monitor kan bidrage til en forsinkelse i behandlingen. Derudover kan det viste billede, når FlexVision-skærmen fryser fast på det sidst viste skærmbillede, fremstå som gyldigt, selvom det ikke længere afspejler den aktuelle kliniske situation. Dette opdages muligvis ikke straks og kan medføre komplikationer under proceduren og/eller utilstrækkelig eller uhensigtsmæssig behandling.

Den patientpopulationen, der er mest udsat, omfatter disse, der gennemgår komplekse og/eller akutte indgreb for potentielt livstruende tilstande (f.eks. akut iskæmisk slagtilfælde, myokardieinfarkt med ST-segmentelevation, livstruende blødning). For patienter, der har behov for akut indgreb, kan en forsinkelse i behandlingen bidrage til yderligere forværring af en allerede kritisk tilstand og potentielt føre til døden.

Philips har indtil videre modtaget en enkelt indberetning om dødsfald, der potentielt kunne forbindes med dette problem.

3. Berørte produkter, og hvordan man identificerer dem

Philips Allura Xper-systemer med softwareudgivelser R8.1.x eller R8.2.x og konfigureret med en FlexVision-monitor er berørte. **Bilag A** til dette brev indeholder instruktioner om, hvordan man identificerer det berørte system.

4. Handlinger kunden/brugeren skal udføre

- Kunderne kan fortsætte med at bruge de berørte systemer i overensstemmelse med deres tilsigtede anvendelse, forudsat at nedenstående foranstaltninger overholdes.
- Hvis FlexVision-monitoren bliver blank eller fryser fast på det sidst viste skærmbillede under en procedure, suspenderes billedguidede enhedsmanipulationer, og udføres en kold systemgenstart ved at følge trinene beskrevet i brugsanvisningen:
  - Tryk på knappen System OFF (System FRA) på Xper-opstartsmodulet i mere end 10 sekunder.
  - Systemet udfører en kontrolleret nedlukning
  - Tryk på knappen System ON (System TIL) på Xper-opstartsmodulet

  BEMÆRKNING: En kold genstart af systemet tager op til 6 minutter fra igangsættelse af kold genstart, før al systemfunktionalitet er tilgængelig.
- 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 systemer for at referere til den, hvor det er relevant.
- Hvis det berørte system er blevet overført til en anden organisation, skal du videresende denne meddelelse til den pågældende organisation og informere Philips via din lokale repræsentant.
- Vedlæg denne vigtige sikkerhedsmeddelelse sammen med dokumentationen til systemet, indtil Philips implementerer denne korrektion på dit system.
- Hvis du oplever det problem, der er beskrevet i denne meddelelse, bedes du rapportere det til din lokale Philips-repræsentant
- Udfyld og returner den svarformular, der er inkluderet i denne sikkerhedsmeddelelse, til Philips straks og senest 30 dage fra modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af sikkerhedsmeddelelsen og forståelsen af problemet og nødvendige handlinger, der skal foretages.

5. **Handlinger, der er planlagt af Philips Image Guided Therapy Systems**

Philips vil implementere en softwarekorrektion gratis for at løse problemet. Philips planlægger at påbegynde implementeringen af denne softwareopdatering inden juli 2028. En Philips-repræsentant vil kontakte dig for at planlægge afhjælpende foranstaltning.

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte den lokale Philips-repræsentant:

Telephone 80 30 30 35
Email philips.service@philips.com

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

Peter Jangenfeldt
Head of Services & Solutions Delivery, Nordic

PHILIPS

VIGTIG Svarformular til sikkerhedsmeddelelse

Reference: 2026-IGT-BST-002 Philips Allura Xper R8.1.x og R8.2.x systemer med FlexVision-monitor Et softwareproblem, der forårsager en blank skærm eller et frosset FlexVision-display, hvilket potentielt kan medføre forsinkelse af behandlingen, komplikationer under indgrebet og/eller utilstrækkelig eller uhensigtsmæssig behandling.

Instruktioner: Udfyld og returner denne formular til Philips med det samme og senest 30 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af sikkerhedsmeddelelsen 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 sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at oplysningerne i denne meddelelse er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer det/de berørte Philips Allura Xper-system(er).

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 denne meddelelse. Dit svar hjælper os med at sikre, at denne kommunikation er modtaget, og at passende handlinger kan implementeres effektivt.

Returner venligst denne underskrevne formular til: **FCO.Nordic@philips.com**

Bilag A - Berørte systemer

Denne korrektion gælder for Allura Xper-systemerne med softwareudgivelser R8.1.x eller R8.2.x og en FlexVision-monitor, som er opført i tabel 1 nedenfor.

Modelnummer	Systemproduktnavn
722003	Allura Xper FD10
722005	Allura Xper FD10/10
722006	Allura Xper FD20
722008	Allura Xper FD20 biplant
722010	Allura Xper FD10
722011	Allura Xper FD10/10
722012	Allura Xper FD20
722013	Allura Xper FD20 BIPLANT
722022	Allura Xper FD10 OPERATIONSLEJE
722023	Allura Xper FD20 OPERATIONSLEJE
722024	Allura Xper FD10/10 operationsleje
722025	Allura Xper FD20 biplant operationsleje
722026	Allura Xper FD10
722027	Allura Xper FD10/10
722028	Allura Xper FD20
722029	Allura Xper FD20/10
722033	Allura Xper FD10 operationsleje
722034	Allura Xper FD10/10 operationsleje
722035	Allura Xper FD20 operationsleje
722036	Allura Xper FD20/10 operationsleje
722038	Allura Xper FD20/20
722039	Allura Xper FD20/20 operationsleje
722058	Allura Xper FD20/15
722059	Allura Xper FD20/15 operationsleje

Tabel 1 – Liste over berørte systemer

Systemets produktnavn og modelnummer findes på systemets identifikationsmærkat, som sidder på systemets C-bue (figur 1). Philips Allura-system udgivelsessoftwareversion kan identificeres under opstart (figur 2).

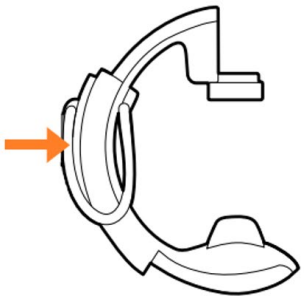

Figure 1 - System Identification Label

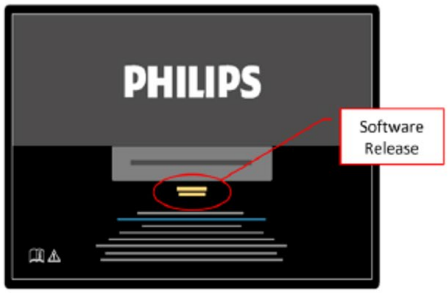

Figure 2 - System Start-up Screen