

NOTĂ DE ATENȚIONARE URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare**Sistemul Philips Allura R8.2.x**

Probleme de software care pot duce la pierderea funcționalității de imagistică (raze X)

30-iunie-2025

Acest document conține informații importante pentru utilizarea sigură și corectă a echipamentului dvs.

Vă rugăm să analizați următoarele informații cu toți membrii personalului dvs. care trebuie să afle conținutul acestei comunicări. Este important să înțelegeți implicațiile acestei comunicări.

Vă rugăm să păstrați această scrisoare pentru dosarele dvs.

Stimate client,

Philips a identificat o problemă de software care afectează sistemele Allura R8.2.x echipate cu un generator de raze X Certeray. Această problemă poate duce la pierderea temporară a funcționalității de imagistică (raze X). Această notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare are scopul de a vă informa despre:

1. Problema și împrejurările în care poate apărea aceasta

Philips a identificat o problemă de software în procesul de comunicare internă între software-ul sistemului și firmware-ul generatorului de raze X. Această problemă poate fi declanșată în oricare dintre următoarele situații:

- **Situația 1 - Apăsarea pedalei:** Atunci când pedala de picior este apăsată și eliberată rapid fără a genera raze X (din cauza unei durate scurte de contact), sistemul poate intra într-o stare în care generarea de raze X este inhibată. Când se întâmplă acest lucru, sistemul nu afișează niciun mesaj utilizatorului care să indice că radiografia nu este posibilă. O repornire la cald poate rezolva situația în unele cazuri. O repornire la rece va rezolva întotdeauna situația.
- **Situația 2 – Defecțiune de fază:** Sistemele Allura sunt proiectate să se recupereze automat după defecțiunile de fază (o defecțiune de fază este o stare anormală în care una sau mai multe tensiuni de fază scad la (aproape) zero). Când apare o defecțiune de fază, software-ul generatorului de raze X inițiază un proces de recuperare automată pentru a restabili funcționalitatea completă a sistemului, în timpul căruia funcționalitatea de imagistică (raze X) nu este disponibilă timp de aproximativ 5 secunde. Când problema de software identificată apare în timpul acestei recuperări, comunicarea cu software-ul sistemului se pierde, rezultând în faptul că sistemul nu recunoaște că generatorul a fost recuperat și este gata de funcționare. În această situație, sistemul afișează mesajul utilizatorului „*Generator is busy starting up, no X-ray possible*” (Generatorul este ocupat cu pornirea, radiografia nu este posibilă). Dacă defecțiunea de fază este detectată de generator în timpul achiziției, sistemul afișează și mesajul „*Run Aborted: Tube Problem*” (Execuție întreruptă: problemă la tub). Pentru a restabili funcționalitatea sistemului, este necesară o repornire la rece a sistemului.

2. Pericol/vătămare asociată cu problema

Pierderea funcționalității de imagistică (raze X) cauzată de problema de software în oricare dintre cele două situații poate duce la o întârziere a terapiei. Întârzierea potențială poate duce la efecte adverse grave asupra sănătății, inclusiv posibilitatea de deces, în special atunci când sistemul este utilizat cu pacienți supuși unor intervenții complexe și/sau urgente pentru afecțiuni care pot pune viața în pericol (de exemplu, accident vascular cerebral ischemic acut, ischemie miocardică cu supradenivelare a segmentului ST, sângerări care pot pune viața în pericol).

În perioada decembrie 2023 - aprilie 2025, Philips a primit:

- Nu au existat plângeri legate de situația privind apăsarea pedalei.
- Două (2) plângeri legate de situația privind defecțiunea de fază. Niciuna dintre aceste plângeri nu a raportat vătămări ale pacienților.

3. Produsele afectate și modul de identificare a acestora

Echipamentele din seria Allura Xper (inclusiv Centron) sunt destinate utilizării la pacienți umani, pentru efectuarea de:

- Aplicații de imagistică vasculară, cardiovasculară și neurovasculară, inclusiv proceduri diagnostice, intervenționale și minim invazive. Aceasta include, de exemplu, angiografia periferică, cerebrală, toracică și abdominală, precum și PTA, plasarea stentului, embolizări și tromboliză.
- Aplicații de imagistică cardiacă, inclusiv diagnostice, proceduri intervenționale și minim invazive (cum ar fi PTCA, plasarea stentului, aterectomii), implantări ale stimulatorului cardiac și electrofiziologie (EP).
- Intervenții non-vasculare, cum ar fi drenaje, biopsii și proceduri de vertebroplastie.
- În plus:
 - Seria Allura Xper (cu excepția Centron) este compatibilă cu sălile de operație hibride.
 - Sistemele Allura Xper FD 10 (cu excepția Centron) sunt compatibile cu sistemele de navigare magnetice specificate.
 - Seria Allura Xper este destinată tuturor pacienților umani de toate vârstele. Greutatea pacientului este limitată la specificațiile tabelului pacientului.

Această corecție se aplică următoarelor sisteme Philips Allura R8.2.x:

Codul sistemului	Denumire comercială
722026	Allura Xper FD10
722027	Allura Xper FD10/10
722028	Allura Xper FD20
722029	Allura Xper FD20/10
722035	Allura Xper FD20 cu masă OR
722033	Allura Xper FD10 cu masă OR
722038	Allura Xper FD20/20
722039	Allura Xper FD20/20 cu masă OR
722058	Allura Xper FD20/15
722059	Allura Xper FD20/15 cu masă OR

Numele produsului de sistem și numărul modelului pot fi găsite pe eticheta de identificare a sistemului situată pe suportul sistemului (Figura 1). Versiunea software a sistemelor Philips Allura poate fi identificată în timpul pornirii (Figura 2).

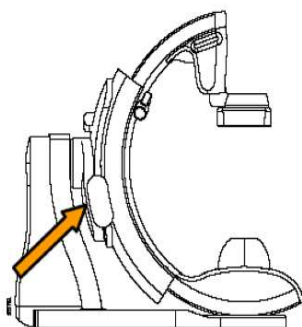


Figura 1- Etichetă de identificare a sistemului

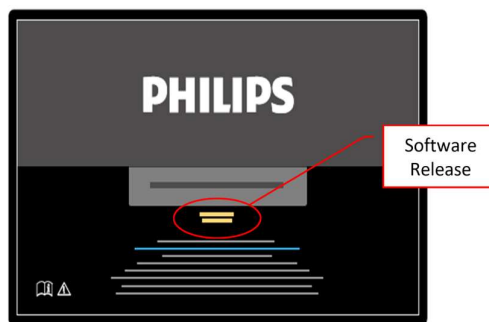


Figura 2- Ecranul de pornire a sistemului

4. Acțiuni care trebuie întreprinse de client / utilizator pentru a preveni riscurile pentru pacienți sau utilizatori

- Distribuiți această notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare tuturor utilizatorilor sistemului, astfel încât aceștia să fie conștienți de problemă.
- Evitați apăsarea și eliberarea rapidă a pedalelor de picior.
- În cazul în care funcționalitatea cu raze X nu este disponibilă în urma situațiilor descrise în această scrisoare, efectuați o repornire la rece a sistemului, după cum urmează:
 - Pe modulul de revizuire, apăsați și mențineți apăsat „Power Off” (Oprire).
 - Eliberați butonul când indicatorul luminos începe să lumineze intermitent.
 - Când indicatorul luminos nu mai luminează intermitent, așteptați 10 secunde.
 - Pe modulul de revizuire, apăsați și mențineți apăsat „Power On” (Pornire).

NOTĂ: Nu acționați niciuna dintre comenzi în timp ce sistemul este pornit, deoarece acest lucru poate inhiba procesul de pornire
- În cazul în care sistemul afectat a fost transferat către o altă organizație, vă rugăm să trimiteți o copie a acestei scrisori de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare organizației respective și să informați Philips despre acest transfer prin intermediul reprezentantului local Philips.
- Păstrați această scrisoare de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare împreună cu documentația sistemului până când Philips vă corectează sistemul. Asigurați-vă că scrisoarea se află într-un loc în care poate fi văzută/vizualizată.
- Completați și returnați formularul de răspuns inclus în această notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare către Philips cu promptitudine și în termen de cel mult 30 de zile de la primire. Completarea acestui formular confirmă primirea notei de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare și înțelegerea problemei și a acțiunilor necesare care trebuie întreprinse.
- Dacă întâmpinați problema descrisă în această scrisoare, vă rugăm să o raportați reprezentantului Philips local.

5. Acțiuni planificate de Philips IGT Systems pentru a corecta problema

Philips va rezolva problema identificată prin implementarea unei actualizări software în toate sistemele afectate.

Philips se așteaptă ca software-ul actualizat să fie lansat până în T3 2025. Reprezentantul local Philips vă va contacta pentru a programa o vizită pentru a instala actualizarea software-ului odată ce este disponibilă.

Această notificare a fost raportată agențiilor de reglementare corespunzătoare.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau asistență cu privire la această problemă, contactați reprezentantul local Philips: service.medical@philips.com , tel. +40212032000.

Philips regretă orice neplăcere cauzată de această chestiune.

Cu stimă,

Marjan Vos
Head of Quality – IGT Systems

Formular de răspuns pentru NOTĂ DE ATENȚIONARE URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare

Referință: Problema de software care poate duce la pierderea funcționalității de imagistică (raze X) cu sistemele Philips Allura R8.2.x, numărul de referință Philips C&R 2025-IGT-BST-002.

Instrucțiuni: Vă rugăm să completați și să returnați acest formular către Philips cu promptitudine și în termen de cel mult 30 de zile de la primire. Completarea acestui formular confirmă primirea notei de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare, înțelegerea problemei și a acțiunilor necesare care trebuie întreprinse.

Numele

clientului/destinatarului/unității:

Stradă:

Oraș/Județ/Cod poștal/țară:

Acțiunile clienților:

- Distribuiți această notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare tuturor utilizatorilor sistemului, astfel încât aceștia să fie conștienți de problemă.
- Evitați apăsarea și eliberarea rapidă a pedalelor de picior.
- În cazul în care funcționalitatea cu raze X nu este disponibilă în urma situațiilor descrise în această scrisoare, efectuați o repornire la rece a sistemului, după cum urmează:
 - Pe modulul de revizuire, apăsați și mențineți apăsat „Power Off” (Oprire).
 - Eliberați butonul când indicatorul luminos începe să lumineze intermitent.
 - Când indicatorul luminos nu mai luminează intermitent, așteptați 10 secunde.
 - Pe modulul de revizuire, apăsați și mențineți apăsat „Power On” (Pornire).
- NOTĂ: Nu acționați niciuna dintre comenzi în timp ce sistemul este pornit, deoarece acest lucru poate inhiba procesul de pornire
- În cazul în care sistemul afectat a fost transferat către o altă organizație, vă rugăm să trimiteți o copie a acestei note de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare organizației respective și să informați Philips despre acest transfer prin intermediul reprezentantului local Philips.
- Păstrați această notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare împreună cu documentația sistemului până când Philips vă corectează sistemul. Asigurați-vă că scrisoarea se află într-un loc în care poate fi văzută/vizualizată.
- Completați și returnați formularul de răspuns inclus în această notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare către Philips cu promptitudine și în termen de cel mult 30 de zile de la primire. Completarea acestui formular confirmă primirea notei de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare și înțelegerea problemei și a acțiunilor necesare care trebuie întreprinse.
- Dacă întâmpinați problema descrisă în această scrisoare, vă rugăm să o raportați reprezentantului Philips local.

Confirmăm primirea și înțelegerea notei de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare anexate și confirmăm că informațiile din această scrisoare au fost distribuite în mod corespunzător tuturor utilizatorilor care utilizează sistemele Philips Allura.

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătură:

Nume în clar:

Funcție:

Număr de telefon:

Adresă de e-mail:

Data (ZZ / LLL / AAAA):

Este important ca organizația dvs. să confirme primirea acestei scrisori. Răspunsul organizației dvs. este dovada necesară pentru a monitoriza evoluția acestei Note de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare.

Vă rugăm să completați și să trimiteți acest formular prin e-mail la adresa: CEE_Quality_CR@philips.com