

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

System Allura R8.2.x firmy Philips

Problem z oprogramowaniem mogący skutkować utratą funkcji obrazowania (rentgenowskiego)

08 lipca 2025 r.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i prawidłowego użytkowania sprzętu.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia jest bardzo istotne.

Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Szanowni Państwo!

Firma Philips zidentyfikowała problem z oprogramowaniem w systemach Allura R8.2.x z generatorem promieniowania RTG Certeray. Problem ten może spowodować tymczasową utratę funkcji obrazowania (rentgenowskiego). Niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

1. Na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić

Firma Philips zidentyfikowała problem z oprogramowaniem dotyczący procesu wewnętrznej komunikacji między oprogramowaniem systemu a oprogramowaniem sprzętowym generatora promieniowania RTG. Problem ten może wystąpić w następujących okolicznościach:

- **Sytuacja 1 — chwilowe dotknięcie pedału:** w przypadku naciśnięcia i natychmiastowego zwolnienia przełącznika nożnego bez generowania promieniowania RTG (ze względu na zbyt szybkie zwolnienie pedału) system może przejść do stanu, w którym generowanie promieniowania RTG będzie niemożliwe. W takiej sytuacji w systemie nie zostanie wyświetlony żaden komunikat informujący użytkownika, że generowanie promieniowania RTG jest niemożliwe. W niektórych przypadkach wspomniany problem może zostać rozwiązany poprzez wykonanie ciepłego restartu. Zimny restart zawsze rozwiązuje wspomniany problem.
- **Sytuacja 2 — awaria fazy: systemy** Allura są projektowane tak, aby automatycznie wznawiać działanie po awarii fazy (awaria fazy to nieprawidłowe zjawisko polegające na tym, że napięcie co najmniej jednej z faz spada (prawie) do zera). W przypadku wystąpienia awarii fazy oprogramowanie generatora promieniowania RTG inicjuje automatyczny proces wznawiania działania w celu odzyskania pełnej sprawności systemu. Podczas tego procesu funkcja obrazowania (rentgenowskiego) jest niedostępna przez około 5 sekund. Jeśli zidentyfikowany problem z oprogramowaniem wystąpi podczas procesu wznawiania działania, komunikacja z oprogramowaniem systemu zostanie utracona, w wyniku czego system nie będzie rozpoznawać, że proces przywracania działania generatora został zakończony, a generator jest gotowy do pracy. W takiej sytuacji w systemie wyświetlany będzie komunikat dla użytkownika o treści „*Generator is busy starting up, no X-ray possible*” (Trwa uruchamianie generatora. Generowanie promieniowania RTG jest niemożliwe). Jeśli awaria fazy zostanie wykryta przez generator podczas akwizycji, w systemie wyświetlany będzie też komunikat o treści „*Run Aborted: Tube Problem*” (Obrazowanie przerwane: problem z lampą). Aby przywrócić działanie systemu, wymagany jest jego zimny restart.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Utrata funkcji obrazowania (rentgenowskiego) spowodowana problemem z oprogramowaniem w jednej z tych dwóch sytuacji może spowodować opóźnienie leczenia. Potencjalne opóźnienie może mieć groźne konsekwencje dla zdrowia, w tym doprowadzić do zgonu, zwłaszcza gdy system jest używany u pacjentów poddawanych złożonym i/lub pilnym zabiegom interwencyjnym z powodu stanów potencjalnie zagrażających życiu (np. ostry udar niedokrwieny, zawał mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST, potencjalnie zagrażające życiu krwawienia).

W okresie od grudnia 2023 r. do kwietnia 2025 r. firma Philips otrzymała:

- Zero zażaleń związanych z dotknięciem pedału.
- Dwa (2) zażalenia dotyczące awarii fazy. Żadne z tych zażaleń nie zawierało informacji o szkodach zdrowotnych u pacjenta.

3. Produkty, których dotyczy problem, i jak je zidentyfikować

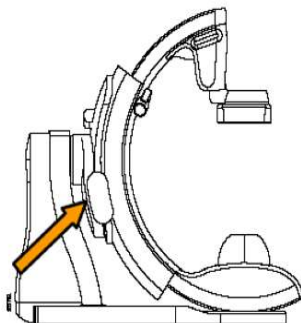
Systemy **serii Allura Xper** (w tym system Centron) są przeznaczone do użytku u ludzi w następujących celach:

- Badania obrazowe naczyń, naczyń serca i układu nerwowego, w tym badania diagnostyczne, interwencyjne i minimalnie inwazyjne. Obejmują one m.in. angiografię naczyń obwodowych, mózgowych, klatki piersiowej oraz jamy brzusznej, a także przezskórną angioplastykę balonową (PTA), implantację stentów, embolizację oraz trombolizę.
- Badania obrazowe serca, w tym badania diagnostyczne, interwencyjne i minimalnie inwazyjne (takie jak przezskórną śródniczyniową angioplastykę wieńcowa (PTCA), implantacja stentów, aterektomie), implantację stymulatorów serca oraz zabiegi elektrofizjologiczne.
- Interwencje inne niż naczyniowe, takie jak drenaże, biopsje oraz zabiegi wertebroplastyki.
- Ponadto:
 - Systemy serii Allura Xper (z wyłączeniem modelu Centron) są przeznaczone do stosowania na hybrydowych salach operacyjnych.
 - Systemy Allura Xper FD 10 (z wyłączeniem modelu Centron) są przeznaczone do stosowania z określonymi magnetycznymi systemami nawigacyjnymi.
 - Systemy serii Azurion Xper są przeznaczone do stosowania u ludzi w każdym wieku. Dopuszczalna masa ciała pacjenta jest ograniczona zgodnie z parametrami stołu pacjenta.

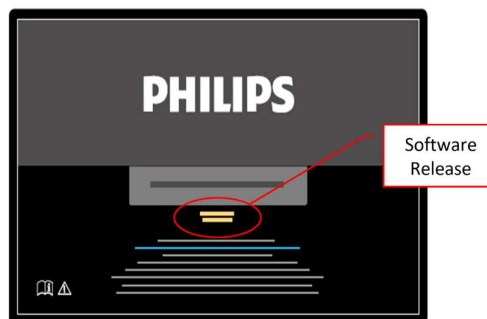
Niniejsza akcja naprawcza dotyczy następujących systemów Allura R8.2.x firmy Philips:

Kod systemu	Nazwa handlowa
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	Allura Xper FD20/20 OR Table
722058	Allura Xper FD20/15
722059	Allura Xper FD20/15 OR Table

Nazwa systemu i numer modelu znajdują się na etykiecie identyfikacyjnej systemu umieszczonej na jego pozycjonerze (ilustracja 1). Wersję oprogramowania systemów Allura firmy Philips można zobaczyć podczas ich uruchamiania (patrz ilustracja 2).



Ilustracja 1 – etykieta identyfikacyjna systemu



Ilustracja 2 – ekran początkowy systemu

4. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

- Niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim użytkownikom systemu w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie.
- Unikać szybkiego naciskania i zwalniania pedałów przełącznika nożnego.
- Jeśli funkcja obrazowania rentgenowskiego jest niedostępna po wystąpieniu sytuacji opisanych w niniejszym zawiadomieniu, należy wykonać zimny restart systemu w sposób opisany poniżej.
 - Nacisnąć i przytrzymać przycisk wyłączania zasilania na module przeglądowym.
 - Zwolnić przycisk, gdy kontrolka zacznie migać.
 - Gdy kontrolka przestanie migać, odczekać 10 sekund.
 - Nacisnąć i przytrzymać przycisk włączania zasilania na module przeglądowym.

UWAGA: nie używać żadnych elementów sterujących podczas uruchamiania systemu, gdyż może to zahamować proces rozruchu.
- Jeśli system, którego dotyczy problem, został przekazany innej organizacji, prosimy o wysłanie jej egzemplarza niniejszego pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa oraz poinformowanie firmy Philips o przekazaniu sprzętu za pośrednictwem lokalnego przedstawiciela firmy Philips.
- Przechowywać niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wraz z dokumentacją danego systemu do czasu naprawienia systemu przez firmę Philips. Niniejsze zawiadomienie należy umieścić w widocznym miejscu.
- Wypełnić formularz odpowiedzi dołączony do niniejszego pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa i odesłać go do firmy Philips jak najszybciej, jednak nie później niż 30 dni od daty otrzymania. Wypełnienie tego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania niniejszego pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nim problemu oraz działań, które należy podjąć.
- W przypadku wystąpienia problemu opisanego w niniejszym zawiadomieniu prosimy o poinformowanie o tym fakcie lokalnego przedstawiciela firmy Philips.

5. Jakie działania zaplanowała firma Philips IGT Systems w celu rozwiązania tego problemu

W celu rozwiązania zidentyfikowanego problemu firma Philips przeprowadzi aktualizację oprogramowania we wszystkich systemach, których dotyczy problem.

Firma Philips spodziewa się, że zaktualizowane oprogramowanie zostanie opublikowane w trzecim kwartale 2025 r. Lokalny przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem, aby zaplanować wizytę w celu zainstalowania aktualizacji oprogramowania po jej udostępnieniu.

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwym agencjom regulacyjnym.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisywanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips Polska Sp. z o. o., Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa, Dział Serwisu.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tym problemem.

Z poważaniem



Marjan Vos

Head of Quality – IGT Systems

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Dotyczy: potencjalna utrata funkcji obrazowania (rentgenowskiego) w systemach Allura R8.2.x firmy Philips, nr referencyjny Philips: C&R 2025-IGT-BST-002.

Instrukcje: wypełnić niniejszy formularz i odesłać go do firmy Philips jak najszybciej, jednak nie później niż 30 dni od daty otrzymania. Wypełnienie tego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania niniejszego pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nim problemu oraz działań, które należy podjąć.

Klient/odbiorca/placówka:

Ulica:

Miejscowość / województwo / kod
pocztowy / kraj:

Działania, jakie powinien podjąć klient:

- Niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim użytkownikom systemu w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie.
- Unikać szybkiego naciskania i zwalniania pedałów przełącznika nożnego.
- Jeśli funkcja obrazowania rentgenowskiego jest niedostępna po wystąpieniu sytuacji opisanych w niniejszym zawiadomieniu, należy wykonać zimny restart systemu w sposób opisany poniżej.
 - Nacisnąć i przytrzymać przycisk wyłączania zasilania na module przeglądowym.
 - Zwolnić przycisk, gdy kontrolka zacznie migać.
 - Gdy kontrolka przestanie migać, odczekać 10 sekund.
 - Nacisnąć i przytrzymać przycisk włączania zasilania na module przeglądowym.**UWAGA:** nie używać żadnych elementów sterujących podczas uruchamiania systemu, gdyż może to zahamować proces rozruchu.
- Jeśli system, którego dotyczy problem, został przekazany innej organizacji, prosimy o wysłanie jej egzemplarza niniejszego pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa oraz poinformowanie firmy Philips o przekazaniu sprzętu za pośrednictwem lokalnego przedstawiciela firmy Philips.
- Przechowywać niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wraz z dokumentacją danego systemu do czasu naprawienia systemu przez firmę Philips. Niniejsze zawiadomienie należy umieścić w widocznym miejscu.
- Wypełnić formularz odpowiedzi dołączony do niniejszego pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa i odesłać go do firmy Philips jak najszybciej, jednak nie później niż 30 dni od daty otrzymania. Wypełnienie tego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania niniejszego pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nim problemu oraz działań, które należy podjąć.
- W przypadku wystąpienia problemu opisanego w niniejszym zawiadomieniu prosimy o poinformowanie o tym fakcie lokalnego przedstawiciela firmy Philips.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy powiązane pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść oraz że informacje w nim zawarte zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom obsługującym systemy Allura firmy Philips.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis:

Imię i nazwisko (drukowanymi

Stanowisko:

Numer telefonu:

Adres e-mail:

Data (DD / MMM / RRRR):

Potwierdzenie otrzymania niniejszego zawiadomienia przez Państwa placówkę jest bardzo ważne. Odpowiedź Państwa placówki jest dowodem wymaganym do monitorowania postępów realizacji czynności związanych z niniejszym pilnym zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa.

Wypełniony formularz należy odesłać do firmy Philips na adres mailowy serwis.medyczny@philips.com.