

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Systemy Allura Xper R8.1.x i R8.2.x firmy Philips z monitorem FlexVision

Problem z oprogramowaniem powodujący zawieszenie się lub zgaśnięcie wyświetlacza FlexVision, co może prowadzić do opóźnienia leczenia, komplikacji zabiegowych i/lub nieadekwatnego bądź niewłaściwego leczenia.

13 października 2026

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

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

Szanowni Państwo!

Firma Philips wykryła potencjalny problem związany z bezpieczeństwem systemów Allura Xper R8.1.x oraz R8.2.x z monitorem FlexVision i rozpoczyna akcję naprawczą, aby naprawić ten problem.

Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa (FSN) zawiera ważne informacje na temat charakteru problemu, potencjalnych zagrożeń dla pacjentów oraz działań, które należy wykonać, aby je ograniczyć do czasu wdrożenia przez firmę Philips działań w ramach akcji naprawczej.

1. Opis problemu

Firma Philips wykryła problem z oprogramowaniem, który może sprawić, że aplikacja FlexVision może przestać odpowiadać podczas użytkowania klinicznego. Gdy do tego dojdzie, monitor FlexVision może zareagować następująco:

- monitor FlexVision może zgasnąć i przestać wyświetlać obrazy pozyskiwane w czasie rzeczywistym lub inne informacje, lub
- monitor FlexVision może zawiesić się na ostatnio wyświetlanym ekranie i przestać aktualizować obrazy pozyskiwane w czasie rzeczywistym lub inne informacje.

Aby przywrócić prawidłowe działanie wyświetlacza FlexVision, konieczne jest wykonanie zimnego restartu systemu.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Monitor FlexVision, który zgasł lub się zawiesił, może spowodować opóźnienie leczenia. Co więcej, gdy monitor FlexVision zawiesi się na ostatnio wyświetlanym ekranie, wyświetlany obraz może wydawać się prawidłowy, choć w rzeczywistości nie odzwierciedla sytuacji klinicznej w danej chwili. Użytkownik może zauważyć to z opóźnieniem, co może doprowadzić do komplikacji zabiegowych i/lub nieadekwatnego bądź niewłaściwego leczenia.

Populacja najbardziej narażona na negatywne skutki tego problemu obejmuje osoby poddawane złożonym i/lub pilnym zabiegom interwencyjnym z powodu stanów potencjalnie zagrażających życiu (np. ostrego niedokrwinnego udaru mózgu, zawału serca z uniesieniem odcinka ST, zagrażającego życiu krwawienia). Opóźnienie leczenia w przypadku pacjentów wymagających pilnych interwencji może powodować dalsze pogorszenie się ich ciężkiego stanu i potencjalnie może doprowadzić do śmierci.

Do tej pory firma Philips otrzymała jedno zgłoszenie dotyczące zgonu, który mógł być powiązany z tym problemem.

Produkty, których dotyczy problem, i jak je zidentyfikować

Problem ten dotyczy systemów Allura Xper firmy Philips z oprogramowaniem w wersji R8.1.x lub R8.2.x w konfiguracjach z monitorem FlexVision. Informacje o sposobie identyfikowania systemów, których dotyczy problem, zawiera **załącznik A** dołączony do niniejszego zawiadomienia.

3. Działania, jakie powinien podjąć klient/użytkownik

- Klienci mogą nadal używać systemów, których dotyczy problem, zgodnie z ich przeznaczeniem i pod warunkiem wykonania czynności opisanych poniżej.
- Jeśli monitor FlexVision zgasł lub zawiesił się na ostatnio wyświetlanym ekranie podczas zabiegu, należy wstrzymać manipulowanie wyrobem pod kontrolą obrazowania i wykonać zimny restart systemu zgodnie z opisem znajdującym się w instrukcji obsługi:
 - Nacisnąć przycisk System OFF (WYŁĄCZ system) na module przeglądowym Xper i przytrzymać go przez ponad 10 sekund.
 - System wykona kontrolowane wyłączenie.
 - Nacisnąć przycisk System ON (WŁĄCZ system) na module przeglądowym Xper.UWAGA: zimny restart systemu od momentu jego rozpoczęcia do momentu, w którym wszystkie funkcje systemu są dostępne, trwa maksymalnie 6 minut.
- Należy dopilnować, aby niniejsze zawiadomienie zostało wysłane do wszystkich użytkowników, którzy powinni się z nim zapoznać. Do czasu przeprowadzenia akcji naprawczej należy je przechowywać razem z dokumentacją systemu.
- Zawiadomienie należy umieścić w pobliżu systemów, w których występuje problem, tak aby w razie potrzeby można się było z nim łatwo zapoznać.
- Jeśli system, którego dotyczy opisywany problem, został przekazany innej organizacji, prosimy o wysłanie jej niniejszego zawiadomienia oraz poinformowanie firmy Philips za pośrednictwem lokalnego przedstawiciela firmy Philips.
- Do czasu przeprowadzenia naprawy systemu przez firmę Philips niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przechowywać wraz z dokumentacją danego systemu.
- W przypadku wystąpienia problemu opisanego w niniejszym zawiadomieniu prosimy o poinformowanie o tym fakcie lokalnego przedstawiciela firmy Philips.
- Należy również wypełnić formularz odpowiedzi dołączony do niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa i odesłać go do firmy Philips jak najszybciej, jednak nie później niż 30 dni od daty jego otrzymania. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa i zrozumienia opisanego w nim problemu oraz wymaganych działań, które należy podjąć.

4. Działania zaplanowane przez firmę Philips Image Guided Therapy Systems

W celu rozwiązania tego problemu firma Philips nieodpłatnie zainstaluje poprawkę oprogramowania. Firma Philips planuje rozpocząć proces instalacji wspomnianej aktualizacji oprogramowania do lipca 2028 r. Przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem, aby zaplanować termin wdrożenia tego rozwiązania.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips.

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwym organom regulacyjnym, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tym problemem.

Z poważaniem



Marjan Vos
Head of Quality – IGT Systems

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Dotyczy: 2026-IGT-BST-002 systemy Allura Xper R8.1.x i R8.2.x firmy Philips z monitorem FlexVision: Problem z oprogramowaniem powodujący zawieszenie się lub zgaśnięcie wyświetlacza FlexVision, co może prowadzić do opóźnienia leczenia, komplikacji zabiegowych i/lub nieadekwatnego bądź niewłaściwego leczenia.

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

Klient/odbiorca/placówka:	
Ulica:	
Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj:	

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom systemów Allura Xper firmy Philips, których dotyczy problem.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis:	
Imię i nazwisko (drukowanymi literami):	
Stanowisko:	
Numer telefonu:	
Adres e-mail:	
Data (DD / MMM / RRRR):	

Potwierdzenie otrzymania niniejszego zawiadomienia przez Państwa placówkę jest bardzo ważne. Państwa odpowiedź pomoże nam upewnić się, że niniejsze zawiadomienie zostało odebrane oraz że odpowiednie działania mogą zostać skutecznie wdrożone.

Należy wypełnić niniejszy formularz i odesłać go do firmy Philips: serwis.medyczny@philips.com

Załącznik A — systemy, których dotyczy problem

Te działania naprawcze dotyczą wymienionych w znajdującej się poniżej tabeli 1 systemów Allura Xper z oprogramowaniem w wersji R8.1.x lub R8.2.x w konfiguracji z monitorem FlexVision.

Numer modelu	Nazwa systemu
722003	Allura Xper FD10
722005	Allura Xper FD10/10
722006	Allura Xper FD20
722008	Allura Xper FD20 Biplane
722010	Allura Xper FD10
722011	Allura Xper FD10/10
722012	Allura Xper FD20
722013	Allura Xper FD20 BIPLANE
722022	Allura Xper FD10 OR TABLE
722023	Allura Xper FD20 OR TABLE
722024	Allura Xper FD10/10 OR Table
722025	Allura Xper FD20 Biplane OR Table
722026	Allura Xper FD10
722027	Allura Xper FD10/10
722028	Allura Xper FD20
722029	Allura Xper FD20/10
722033	Allura Xper FD10 OR Table
722034	Allura Xper FD10/10 OR Table
722035	Allura Xper FD20 OR Table
722036	Allura Xper FD20/10 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

Tabela 1 – lista systemów, których dotyczy problem

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

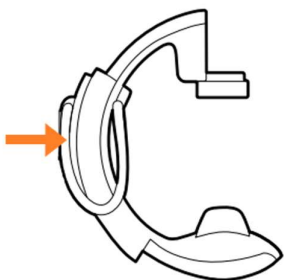


Figure 1 - System Identification Label

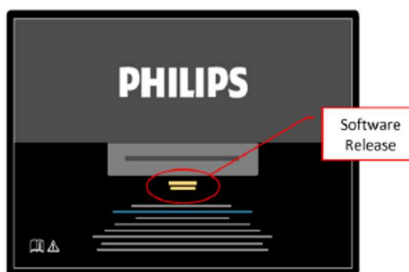


Figure 2 - System Start-up Screen