PHILIPS

NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Sistemi Philips Allura Xper R8.1.x in R8.2.x z monitorjem FlexVision
Težava s programsko opremo, ki povzroča prazen zaslon ali zamrznjen zaslon FlexVision, kar lahko povzroči zamudo pri terapiji, zaplete pri posegih in/ali nezadostno ali neustrezno zdravljenje.

15.10.2026

Ta dokument vsebuje pomembne informacije za nadaljnjo varno in pravilno uporabo vašega pripomočka

Naslednje informacije proučite z vsem osebjem, ki mora biti seznanjeno z vsebino tega obvestila. Pomembno je, da razumete, na kaj vse to obvestilo vpliva.

Spoštovana stranka,

Pri družbi Philips smo opazili morebitno varnostno težavo, ki prizadene sisteme Allura Xper R8.1.x in R8.2.x z monitorjem FlexVision, ter sprožili ukrep za varnost na terenu za odpravo te težave.

To NUJNO obvestilo o varnosti na terenu (FSN) vsebuje pomembne informacije o naravi težave, potencialnih tveganjih za paciente in ukrepih, potrebnih za zmanjšanje teh tveganj, dokler družba Philips ne uvede ukrepa za varnost na terenu.

1. Opis težave

Pri družbi Philips smo odkrili težavo s programsko opremo, ki lahko povzroči, da postane aplikacija FlexVision med klinično uporabo neodzivna. Ko se to zgodi, lahko monitor FlexVision:

- postane prazen in ne prikazuje več slik v živo ali drugih informacij, prikazanih na monitorju FlexVision; ali
- zamrzne na zadnjem prikazanem zaslonu in ne posodablja več slik v živo ali drugih informacij, prikazanih na monitorju FlexVision.

Za obnovitev običajne funkcionalnosti zaslona FlexVision je potreben hladen ponovni zagon sistema.

2. Nevarnost/škoda, povezana s težavo

Prazen ali zamrznjen monitor FlexVision lahko prispeva k zamudi pri zdravljenju. Ko monitor FlexVision zamrzne na zadnjem prikazanem zaslonu, se prikazana slika lahko zdi veljavna, čeprav ne odraža več trenutne klinične situacije. To se lahko ne ugotovi takoj in lahko privede do zapletov pri posegih in/ali nezadostno ali neustrezno zdravljenje.

Najbolj ogrožena skupina pacientov so tisti z zapletenimi in/ali nujnimi posegi pri potencialno življenjsko nevarnih stanjih (npr. akutna ishemična kap, ishemija miokarda z elevacijo ST-segmenta, življenjsko nevarna krvavitev). Pri pacientih, ki potrebujejo nujen poseg, lahko zamuda pri zdravljenju prispeva k dodatnemu poslabšanju že kritičnega stanja in lahko privede do smrti.

Družba Philips je do današnjega dne prejela eno poročilo o smrti, ki bi lahko bilo povezano s to težavo.

3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

Prizadeti so sistemi Philips Allura Xper s programsko opremo izdaj R8.1.x ali R8.2.x v konfiguriraciji z monitorjem FlexVision. **Priloga A** tega dopisa vključuje navodila, kako prepoznati prizadeti sistem.

4. Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka/uporabnik

- Stranke lahko še naprej uporabljajo prizadete sisteme v skladu z njihovo predvideno uporabo, vendar ob upoštevanju ukrepov, ki so opisani v nadaljevanju.
- Če med posegom monitor FlexVision postane prazen ali zmrzne na zadnjem prikazanem zaslonu, začasno prekinite rokovanje z napravo s slikovnim vodenjem in izvedite hladni ponovni zagon sistema po korakih, opisanih v navodilih za uporabo:
  - V pregledovalnem modulu Xper pritisnite gumb System OFF (Izklop sistema) in ga držite več kot 10 sekund.
  - Sistem izvede nadzorovano zaustavitev.
  - Pritisnite gumb System ON (Vklop sistema) v pregledovalnem modulu.

  OPOMBA: Hladni ponovni zagon sistema traja do 6 minut od sprožitve hladnega ponovnega zagona do razpoložljivosti vseh sistemskih funkcij.
- Poskrbite, da bo to obvestilo razdeljeno vsem relevantnim uporabnikom in shranjeno skupaj z dokumentacijo naprave, dokler niso izvedeni popravljalni ukrepi.
- To obvestilo postavite v bližino prizadetih sistemov, da so na voljo za vpogled.
- Če je bil prizadeti sistem prenesen v drugo organizacijo, prepošljite obvestilo tej organizaciji in o tem obvestite družbo Philips prek svojega lokalnega zastopnika družbe Philips.
- To obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka hranite skupaj z dokumentacijo sistema, dokler družba Philips ne popravi vašega sistema.
- Če se pri vas pojavi težava, ki je opisana v tem obvestilu, jo prijavite lokalnemu zastopniku družbe Philips.
- Izpolnite obrazec za odgovor, ki je priložen obvestilu o varnosti dobavljenega izdelka, in ga pravočasno vrnite družbi Philips oziroma najpozneje v 30
  dneh od prejema. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem obvestila o varnosti dobavljenega izdelka in razumevanje
  težav ter ukrepov, ki jih je treba izvesti.

5. **Načrtovani ukrepi družbe Philips Image Guided Therapy Systems**

Družba Philips bo uvedla brezplačno popravilo programske opreme za odpravo te težave. Družba Philips načrtuje začetek izvajanja te posodobitve programske opreme do julija 2028. Zastopnik družbe Philips bo stopil v stik z vami, da se dogovorite za termin za popravilo.

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo v povezavi so tem, se obrnite na svojega lokalnega zastopnika družbe Philips: Arbor Medical d.o.o, Mariborska cesta 85, 2312 Orehova vas, info@arbor.si

To obvestilo je bilo poslano tudi ustreznim regulativnim organom v skladu z veljavno zakonodajo.

Družba Philips obžaluje morebitne nevšečnosti zaradi te težave.

S spoštovanjem,

Arbor Medical d.o.o

PHILIPS

Obrazec za odgovor na NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Referenca: 2026-IGT-BST-002 Sistemi Philips Allura Xper R8.1.x in R8.2.x z monitorjem FlexVision: Težava s programsko opremo, ki povzroča prazen zaslon ali zamrznjen zaslon FlexVision, kar lahko povzroči zamudo pri terapiji, zaplete pri posegih in/ali nezadostno ali neustrezno zdravljenje.

Navodila: ta obrazec pravočasno in najpozneje v 30 dneh od prejema izpolnite in vrnite družbi Philips. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem obvestila o varnosti dobavljenega izdelka, razumevanje težave in ukrepov, ki jih je treba izvesti.

Ime stranke/prejemnika/organizacije:	
Ulica in hišna številka:	
Mesto/država/poštna številka:	

Potrjujemo prejem in razumevanje priloženega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka ter potrjujemo, da so bile informacije v tem obvestilu ustrezno razdeljene vsem uporabnikom, ki upravljajo enega ali več sistemov Allura Xper, na katere vpliva ta težava.

Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje obrazec:

Podpis:	
Ime in priimek s tiskanimi črkami:	
Naziv:	
Telefonska številka:	
E-poštni naslov:	
Datum (DD/MMM/LLLL):	

Zelo pomembno je, da vaša organizacija potrdi prejem tega obvestila. Vaš odgovor nam pomaga zagotoviti, da je bila ta komunikacija sprejeta in da je mogoče ustrezno ukrepanje učinkovito uresničiti.

Ta podpisan obrazec vrnite : info@arbor.si

Priloga A – Prizadeti sistemi

Ta popravek velja za sisteme Allura Xper s programsko opremo izdaj R8.1.x ali R8.2.x in monitorjem FlexVision, navedenim v tabeli 1 v nadaljevanju.

Številka modela	Ime izdelka sistema
722003	Allura Xper FD10
722005	Allura Xper FD10/10
722006	Allura Xper FD20
722008	Allura Xper FD20, dvostopenjski sistem
722010	Allura Xper FD10
722011	Allura Xper FD10/10
722012	Allura Xper FD20
722013	Allura Xper FD20, dvostopenjski sistem
722022	Allura Xper FD10, operacijska miza
722023	Allura Xper FD20, operacijska miza
722024	Allura Xper FD10/10, operacijska miza
722025	Allura Xper FD20, dvostopenjski sistem, operacijska miza
722026	Allura Xper FD10
722027	Allura Xper FD10/10
722028	Allura Xper FD20
722029	Allura Xper FD20/10
722033	Allura Xper FD10, operacijska miza
722034	Allura Xper FD10/10, operacijska miza
722035	Allura Xper FD20, operacijska miza
722036	Allura Xper FD20/10, miza OR
722038	Allura Xper FD20/20
722039	Allura Xper FD20/20, operacijska miza
722058	Allura Xper FD20/15
722059	Allura Xper FD20/15, operacijska miza

Tabela 1 – Seznam prizadetih sistemov

Ime izdelka sistema in številko modela lahko najdete na nalepki za identifikacijo sistema na nosilcu sistema (slika 1). Različico izdaje programske opreme sistema Philips Allura lahko ugotovite med zagonom (slika 2).

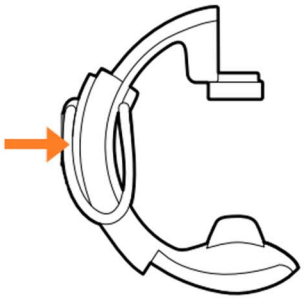


Figure 1 - System Identification Label

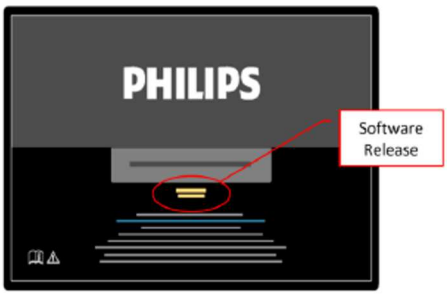


Figure 2 - System Start-up Screen