

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

**Allura Xper FD10 (F/C)
Allura Xper FD10/10 (ze stołem operacyjnym)
Allura Xper FD20
Allura Xper FD20/10
Allura Xper FD20/20
Allura CV20**

Prawdopodobne sporadyczne przechodzenie systemu w stan „zamrożenia”

Szanowni Państwo!

W systemie Philips Allura Xper zaobserwowano sytuację, która w razie ponownego pojawienia się może stanowić potencjalne ryzyko dla pacjentów. Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania potencjalnego ryzyka dla pacjentów lub użytkowników;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania zaobserwowanej sytuacji.

**Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące bezpiecznego
i właściwego użytkowania sprzętu**

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszych informacji.

Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi sprzętu medycznego.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem, prosimy o kontakt z lokalnym Biurem Obsługi Klienta firmy Philips:

Philips Polska Sp. z o.o.
Philips Healthcare (d. Philips Medical Systems)
Dział Serwisu
Tel. 22 571 01 11; e-mail: serwis.medyczny@philips.com
Al. Jerozolimskie 195B,
02-222 Warszawa

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tym problemem.

Z poważaniem,

J. Derikx
Dyrektor działu QR&S, iXR



PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Allura Xper FD10 (F/C)
Allura Xper FD10/10 (ze stołem operacyjnym)
Allura Xper FD20
Allura Xper FD20/10
Allura Xper FD20/20
Allura CV20

Prawdopodobne sporadyczne przechodzenie systemu w stan „zamrożenia”

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	Systemy: Allura Xper FD10 (F/C), Allura Xper FD10/10 (ze stołem operacyjnym), Allura Xper FD20, Allura Xper FD20/10, Allura Xper FD20/20 oraz Allura CV20. Kody produktów: 722003 / 722005 / 722006 / 722008 / 722014 / 722015 / 722019 / 722020 oraz 722031 Wyłączenie oprogramowanie w wersji: PBL 6.5.1 / PBL 6.5.2 / PBL 7.0.x / PBL 7.2.x
OPIS PROBLEMU	Analiza systemów Allura Xper wykazała istnienie problemu związanego z oprogramowaniem sprzętowym dysku twardego. Sam dysk twardy działa poprawnie. Problemem jest zawyżanie odczytów licznika systemu SMART, co mogłoby niekorzystnie wpłynąć na pracę oprogramowania sprzętowego. Może to powodować naliczanie bardzo wysokiej liczby błędów odczytu z talerzy, co z kolei mogłoby doprowadzić do wystąpienia tzw. „SMART trip” i do utraty połączenia z dyskiem twardym. W rezultacie system może sporadycznie przechodzić w stan zamrożenia. Czas trwania takiego stanu może wahać się od kilku sekund do jednej minuty. Pomimo, że opisywany problem zaobserwowano jedynie w niektórych systemach, niniejszy dokument dotyczy wszystkich wyżej wymienionych systemów.
RYZYSKO	Jeśli w trakcie użytkowania, system przejdzie w stan zamrożenia, który może potrwać od kilku sekund do jednej minuty, promieniowanie rentgenowskie oraz ruch geometrii zostaną wstrzymane. Po tym czasie normalna praca systemu zostanie wznowiona i wszystkie polecenia wprowadzone w czasie, gdy system znajdował się w stanie „zamrożenia”, zostaną wykonane. Jeśli problem wystąpi podczas krytycznej fazy zabiegu, może zakłócić jego przebieg i spowodować obrażenia pacjenta.
ROZPOZNAWANIE URZĄDZEŃ	Wszystkie wymienione wyżej systemy Allura Xper. Systemy te będą jednoznacznie zidentyfikowane przez lokalne oddziały firmy Philips.



PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

**Allura Xper FD10 (F/C)
Allura Xper FD10/10 (ze stołem operacyjnym)
Allura Xper FD20
Allura Xper FD20/10
Allura Xper FD20/20
Allura CV20**

**Prawdopodobne sporadyczne przechodzenie systemu
w stan „zamrożenia”**

DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	Nie można przewidzieć ani rozpoznać, kiedy system / obraz przejdzie w stan „zamrożenia”. Klient / użytkownik nie może w żaden sposób wpłynąć na ten proces. Po wyjściu ze stanu „zamrożenia” normalna praca obrazu / systemu zostanie wznowiona. Zaleca się, aby nie uruchamiać systemu ponownie i nie podejmować żadnych innych działań, dopóki system sam nie wznowi pracy. Mogłoby to spowodować proces automatycznego przywrócenia pracy systemowi.
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	W celu rozwiązania problemu podjęte zostanie obowiązkowe działanie korygujące. Działanie korygujące oznaczone będzie numerem FCO72200200 i zostanie zrealizowane nieodpłatnie. W ramach działania korygującego użytkownicy ww. systemów otrzymają płyty CD z poprawnie funkcjonującym oprogramowaniem oraz instrukcją jego instalacji przeznaczoną dla przedstawiciela serwisu Philips Healthcare. Przewidywany termin wdrożenia działania korygującego przez Philips Healthcare to III kwartał 2011 r.
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem, prosimy o kontakt z lokalnym Biurem Obsługi Klienta firmy Philips: Philips Polska Sp. z o.o. Philips Healthcare (d. Philips Medical Systems) Dział Serwisu Tel. 22 571 01 11; e-mail: serwis.medyczny@philips.com Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa

