

Notificare URGENTĂ în materie siguranță în teren**Sistemele Philips Allura Xper, Allura CV20 și Allura Centron**

Pierdere potențială a funcționalității de imagistică din cauza epuizării bateriei BIOS

03 septembrie 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 potențială problemă de siguranță asociată cu bateria BIOS a unor PC-uri care fac parte din configurația sistemelor Philips Allura (Allura Xper, Allura CV20 și Allura Centron). Această Notificare în materie de siguranță în teren are rolul de a vă informa despre:

1. Problema și împrejurările în care poate apărea aceasta

PC-urile Nehalem Host, PC-urile Nehalem IP (procesare imagine), PC-urile Nehalem Flexvision, PC-urile Q35 Geo și PC-urile Ivybridge Geo care fac parte din configurația sistemelor Allura (Allura Xper, Allura CV20 și Allura Centron) au o baterie BIOS pentru a păstra setările de configurare și ora atunci când PC-ul este oprit, asigurând ora și configurația corecte la pornire.

Conform modelului, atunci când sistemul Allura este pornit, PC-urile sunt alimentate cu energie și inițiază automat secvența de pornire, care implică pornirea completă a PC-ului și a sistemului de operare fără nicio interacțiune din partea utilizatorului (de exemplu, fără apăsarea butonului de pornire a PC-ului, introducerea datelor de la tastatură sau autentificarea pe PC).

Philips a identificat că bateria BIOS se poate epuiza mai repede decât s-a anticipat inițial în faza de proiectare. Când bateria este epuizată, procesul de pornire a sistemului Allura va fi oprit și sistemul Allura nu va porni. Nu se afișează mesaje pentru utilizator înainte ca bateria să fie descărcată sau epuizată.

2. Pericol/vătămare asociată cu problema

Dacă apare problema, sistemul de raze X intervențional nu va fi disponibil pentru utilizare. Consecințele potențiale asupra sănătății ale indisponibilității sistemului de raze X intervențional sunt legate de întârzierea tratamentului. Segmentul populației cel mai expus riscului este reprezentat de pacienții care necesită intervenții urgente pentru afecțiuni potențial letale (de exemplu, accident vascular cerebral ischemic acut, ischemie miocardică cu supradenivelare a segmentului ST, hemoragii care pun viața în pericol). O întârziere a terapiei în rândul populației care necesită intervenții urgente poate contribui la deteriorarea și mai gravă a stării lor deja critice, ceea ce poate duce la deces, însă probabilitatea ca acest lucru să se întâmple este improbabilă.

Între ianuarie 2023 și mai 2025, Philips a primit 93 de reclamații care ar putea avea legătură cu această problemă. Philips nu a primit nicio reclamație care să raporteze daune legate de această problemă.

3. Produsele afectate și modul de identificare a acestora

Sistemele Philips Allura Xper, Allura CV20 și Allura Centron sunt afectate de această problemă. Anexa A la prezenta scrisoare include un tabel cu codurile și denumirile comerciale ale sistemelor, împreună cu destinația de utilizare a sistemelor afectate.

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

- Distribuiți această notificare urgentă de siguranță pe teren tuturor utilizatorilor sistemului, astfel încât aceștia să fie conștienți de problemă.
- În cazul în care sistemul afectat a fost transferat către o altă organizație, vă rugăm să trimiteți o copie a acestei scrisori de notificare urgentă în materie de siguranță în teren organizației respective și să informați Philips despre acest transfer prin intermediul reprezentantului local Philips.
- Păstrați această scrisoare de notificare urgentă în materie de siguranță în teren 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 notificare urgentă în materie de siguranță în teren către Philips cu promptitudine și în termen de cel mult 30 de zile de la primire. Completarea acestui formular confirmă primirea scrisorii de notificare urgentă de siguranță pe teren și înțelegerea problemei și a acțiunilor necesare care trebuie întreprinse.
- Dacă întâmpinați problema raportată în această scrisoare, vă rugăm să raportați evenimentul către Philips prin intermediul reprezentantului local Philips.

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

Philips va înlocui bateria BIOS pe toate sistemele afectate. Reprezentantul Philips local vă va contacta pentru a programa o vizită a unui inginer de service pe teren pentru a efectua această acțiune, care este preconizată să înceapă în luna noiembrie 2025.

Această notificare a fost raportată agențiilor de reglementare corespunzătoare.

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este cea mai mare prioritate a noastră. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau de asistență cu privire la aceste probleme, contactați reprezentantul Philips local: service.medical@philips.com, tel. +40212032000.

Philips regretă orice inconveniență provocată de această problemă.

Cu stimă,

Marjan Vos

Head of Quality – IGT Systems

Formular de răspuns pentru Notificarea URGENTĂ în materie de siguranță în teren

Referință: Pierderea potențială a funcționalității de imagistică din cauza epuizării bateriei BIOS în sistemele Philips Allura Xper, Allura CV20 și Allura Centron. Număr de referință Philips C&R 2024-IGT-BST-017.

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 scrisorii de notificare urgentă în materie de siguranță în teren, înțelegerea problemei și a acțiunilor necesare care trebuie întreprinse.

Numele

clientului/destinatarului/unității:

Stradă:

Oraș/Județ/Cod poștal/țară:

Acțiunile clienților:

- Distribuiți notificarea urgentă de siguranță pe teren tuturor utilizatorilor sistemului, astfel încât aceștia să fie conștienți de problemă.
- În cazul în care sistemul afectat a fost transferat către o altă organizație, vă rugăm să trimiteți o copie a scrisorii de notificare urgentă de siguranță pe teren organizației respective și să informați Philips despre acest transfer prin intermediul reprezentantului local Philips.
- Păstrați scrisoarea de notificare urgentă de siguranță pe teren 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 trimiteți acest formular de răspuns la Philips în cel mai scurt timp și nu mai târziu de 30 de zile de la primire. Completarea acestui formular confirmă primirea scrisorii de notificare urgentă de siguranță pe teren și înțelegerea problemei și a acțiunilor necesare care trebuie întreprinse.
- Dacă întâmpinați problema raportată în această scrisoare, vă rugăm să raportați evenimentul către Philips prin intermediul reprezentantului local Philips.

Confirmăm primirea și înțelegerea Notificării urgente în materie de siguranță în teren 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 Notificări urgente în materie de siguranță în teren.

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

Anexa A - Sisteme afectate

Număr model	Denumire comercială
722001	Allura Xper FD10C
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
722015	Allura Xper FD20 OR Table
722020	Allura Xper FD20 Biplane OR Table
722022	Allura Xper FD10 OR Table
722023	Allura Xper FD20 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
722031	Allura CV20
722033	Allura Xper FD10 OR Table
722035	Allura Xper FD20 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
722400	Cardio Vascular-Allura Centron

Numele produsului de sistem și numărul modelului pot fi găsite pe eticheta de identificare a sistemului situată pe suportul sistemului (Figura 1).

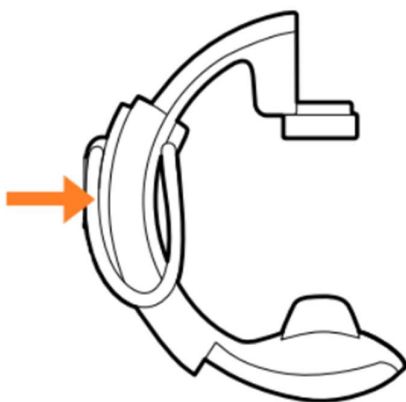


Figura 1- Etichetă de identificare a sistemului

Destinație de utilizare

Seria Allura Xper

Echipamentele din **seria Allura Xper** sunt destinate utilizării la pacienți umani, pentru efectuarea de:

- Aplicații de imagistică vasculară, cardiovasculară și neurovasculară, inclusiv diagnostic, proceduri intervenționale și minim invazive. Aceasta include, de exemplu, angiografia periferică, cerebrală, toracică și abdominală, precum și PTA, plasarea de stenturi, embolizări și tromboliză.
- Aplicații de imagistică cardiacă, inclusiv diagnostice, proceduri intervenționale și minim invazive (cum ar fi PTCA, plasarea stentului, aterectomii), implantări de stimulatoare cardiace și electrofiziologie (EP).
- Intervenții non-vasculare, cum ar fi drenaje, biopsii și proceduri de vertebroplastie.
- De asemenea:
 - Seria Allura Xper este compatibilă cu sălile de operație hibride.

Populația de pacienți:

Seria Allura este destinată tuturor pacienților umani de toate vârstele. Greutatea pacientului este limitată la specificațiile tabelului pacientului.

Allura Centron

Acest produs utilizează fluoroscopia cu raze X și imagistica de achiziție pentru proceduri cardiace și periferice:

- proceduri vasculare de diagnostic și intervenție (angiogramă, angioplastie cu balon, plasarea de stenturi)
- Diagnostice și intervenții cardiace (PCI),
- Implantarea de stimulatoare cardiace și defibrilatoare implantabile
- Electrofiziologie (EP) și ablație RF
- Intervenții non-vasculare, cum ar fi drenaje, biopsii și proceduri de vertebroplastie

Allura Centron este destinat pacienților umani de toate vârstele. Greutatea pacientului este limitată la specificațiile tabelului pacientului.

Allura CV20

Allura CV20 este destinat medicilor (de exemplu, cardiologi și radiologi), asistați de personalul medical calificat al spitalului (de exemplu, asistente medicale și tehnicieni de laborator), care sunt calificați să efectueze proceduri medicale pe oameni (cu o greutate maximă de 250 kg) cu posibile boli sau leziuni interne pentru:

- Aplicații dedicate de imagistică vasculară și carotidiană, inclusiv proceduri intervenționale și de diagnosticare.
- Aplicații de imagistică cardiacă, inclusiv diagnosticare, proceduri intervenționale, implantarea de stimulatoare cardiace și electrofiziologie (EP)
- Intervenții non-vasculare, cum ar fi drenaje, biopsii și proceduri de vertebroplastie