

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa**Systemy Allura Xper, Allura CV20 i Allura Centron firmy Philips**

Potencjalna utrata funkcji obrazowania z powodu wyczerpania baterii systemu BIOS

08 września 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 potencjalny problem z bezpieczeństwem związany z baterią systemu BIOS w niektórych komputerach systemów Allura (Allura Xper, Allura CV20 i Allura Centron) firmy Philips. Niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

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

Komputery: główny Nehalem, przetwarzania obrazów Nehalem, Flexvision Nehalem, geometrii Q35 i geometrii Ivybridge systemów Allura (Allura Xper, Allura CV20 i Allura Centron) są wyposażone w baterię systemu BIOS, która służy do podtrzymywania ustawień konfiguracji sprzętowej oraz zegara czasu rzeczywistego, gdy komputer jest odłączony od zasilania, dzięki czemu przy kolejnym uruchomieniu nie trzeba dokonywać ponownej konfiguracji, a data i godzina są poprawnie wyświetlane.

Zgodnie z założeniami projektowymi w momencie uruchamiania systemu Allura komputery są włączane i automatycznie inicjują sekwencję startową, która obejmuje pełne uruchomienie komputera i systemu operacyjnego bez żadnej interakcji ze strony użytkownika (np. bez naciśnięcia przycisku uruchomienia komputera, klawisza na klawiaturze lub wprowadzenia danych logowania do komputera).

Firma Philips wykryła, że bateria systemu BIOS może wyczerpywać się szybciej, niż początkowo przewidywano w fazie projektowania. Gdy bateria jest rozładowana, proces uruchamiania systemu Allura zostanie zatrzymany, a system Allura nie zostanie uruchomiony. Zanim bateria ulegnie znacznemu lub całkowitemu rozładowaniu, nie są wyświetlane żadne komunikaty dla użytkownika.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

W przypadku wystąpienia problemu użycie interwencyjnego systemu RTG nie będzie możliwe. Potencjalne konsekwencje zdrowotne braku dostępności interwencyjnego systemu RTG wiążą się z opóźnieniem leczenia. Najbardziej zagrożoną populacją są pacjenci wymagający pilnych zabiegów interwencyjnych z powodu stanów potencjalnie zagrażających życiu (np. ostry udar niedokrwienny, zawał mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST, zagrażające życiu krwawienia). Opóźnienie leczenia w przypadku populacji wymagającej pilnych zabiegów interwencyjnych może przyczynić się do dalszego pogorszenia ich krytycznego stanu, co może potencjalnie prowadzić do zgonu, aczkolwiek jest to mało prawdopodobne.

Od stycznia 2023 r. do maja 2025 r. firma Philips otrzymała 93 zażalenia potencjalnie powiązane z tym problemem. W zażaleniach otrzymanych przez firmę Philips nie informowano jednak o obrażeniach, do których doszło w związku z tym problemem.

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

Problem ten dotyczy systemów Allura Xper, Allura CV20 i Allura Centron firmy Philips. Załącznik A do niniejszego zawiadomienia zawiera tabelę stanowiącą wykaz kodów oraz nazw handlowych systemów, a także informacje na temat przeznaczenia systemów, których dotyczy problem.

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.
- 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 firmy Philips za pośrednictwem lokalnego przedstawiciela firmy Philips.

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

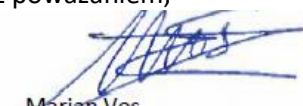
Firma Philips wymieni baterię systemu BIOS we wszystkich systemach, których dotyczy problem. Lokalny przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem, aby zaplanować wizytę inżyniera serwisu w celu wykonania wspomnianych czynności. Rozpoczęcie akcji naprawczej zaplanowano na listopad 2025 r.

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwym agencjom regulacyjnym.

Pragniemy zapewnić, że wysoki poziom bezpieczeństwa oraz jakości jest dla nas kwestią najwyższej wagi. W celu uzyskania dodatkowych informacji lub pomocy w związku z opisywanymi problemami 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 spowodowane przez ten problem.

Z poważaniem,



Marjan Vos
Head of Quality – IGT Systems

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Dotyczy: potencjalna utrata funkcji obrazowania z powodu wyczerpania baterii systemu BIOS w systemach Allura Xper, Allura CV20 i Allura Centron firmy Philips. Numer referencyjny Philips C&R: 2024-IGT-BST-017.

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.
- 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 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 firmy Philips za pośrednictwem 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):

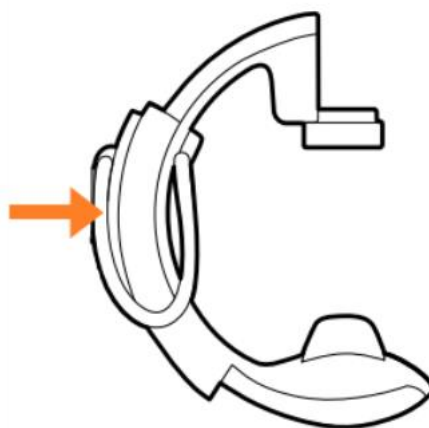
Potwierdzenie otrzymania niniejszego zawiadomienia przez Państwa placówkę jest bardzo ważne. Odpowiedź Państwa placówki jest dowodem wymaganym do monitorowania postępów realizacji czynności związanych z niniejszym pilnym zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa.

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

Załącznik A — systemy, których dotyczy problem

Numer modelu	Nazwa handlowa
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

Nazwa systemu i numer modelu znajdują się na etykiecie identyfikacyjnej systemu umieszczonej na jego pozycjonerze (ilustracja 1).



Ilustracja 1 — etykieta identyfikacyjna systemu

Przeznaczenie

Systemy serii Allura Xper

Systemy serii **Allura Xper** stosuje się u ludzi w następujących celach:

- Obrazowanie naczyń, naczyń serca, naczyń mózgu, w tym obrazowanie diagnostyczne i interwencyjne oraz podczas małoinwazyjnych zabiegów chirurgicznych. Obejmuje to np. angiografię naczyń obwodowych, mózgu, klatki piersiowej i brzucha, a także PTA, zakładanie stentów, embolizacje i trombolizę.
- Obrazowanie diagnostyczne i interwencyjne serca, zabiegi interwencyjne i małoinwazyjne (np. PTCA, zakładanie stentów, aterektomie), implantacja stymulatorów rytmu i zabiegi elektrofizjologiczne (EP).
- Interwencje inne niż naczyniowe, takie jak drenaże, biopsje oraz wertebroplastyka.
- Poza tym:
 - Systemy serii Allura Xper są zgodne z hybrydową salą operacyjną.

Populacja pacjentów:

Systemy serii Azurion są przeznaczone do stosowania u ludzi w każdym wieku. Dopuszczalna masa ciała pacjenta jest ograniczona zgodnie z parametrami stołu pacjenta.

Allura Centron

Produkt ten wykorzystuje fluoroskopię i akwizycję RTG obrazów na potrzeby zabiegów w obrębie serca i naczyń obwodowych:

- Zabiegi diagnostyczne i interwencyjne w obrębie naczyń (angiografia, angioplastyka balonowa, stentowanie)
- Zabiegi diagnostyczne i interwencyjne w obrębie serca (PCI)
- Implantacja stymulatorów rytmu i defibrylatorów
- Zabiegi elektrofizjologiczne (EP) i ablacji RF
- Interwencje inne niż naczyniowe, takie jak drenaże, biopsje oraz wertebroplastyka

Systemy serii Allura Centron są przeznaczone do stosowania u ludzi w każdym wieku. Dopuszczalna masa ciała pacjenta jest ograniczona zgodnie z parametrami stołu pacjenta.

Allura CV20

System Allura CV20 jest przeznaczony dla lekarzy (np. kardiologów i radiologów) posiadających kwalifikacje do wykonywania — z pomocą przeszkolonego personelu szpitala (pielęgniarek i techników) — obrazowania diagnostycznego lub interwencyjnego u ludzi (o maksymalnej masie ciała 250 kg) z możliwymi chorobami wewnętrznymi lub urazami, takiego jak:

- Obrazowanie diagnostyczne i interwencyjne naczyń krwionośnych i tętnic szyjnych
- Obrazowanie diagnostyczne i interwencyjne serca, w tym podczas zabiegów implantacji stymulatorów rytmu i elektrofizjologicznych
- Interwencje inne niż naczyniowe, takie jak drenaże, biopsje oraz wertebroplastyka