

STEIDZAMS operatīvais drošības paziņojums

Philips Allura Xper, Allura CV20 un Allura Centron sistēmas

Iespējams attēlveidošanas funkcionalitātes zudums BIOS akumulatora izlādes dēļ

<12-09-2025>

Šajā dokumentā ir ietverta svarīga informācija, lai turpmāk varētu droši un pareizi izmantot jūsu aprīkojumu

Pārskatiet tālāk sniegto informāciju kopā ar visiem saviem darbiniekiem, kuriem ir jāzina šī paziņojuma saturs. Ir svarīgi saprast šī paziņojuma ietekmi.

Saglabāji šo vēstuli atsaucei.

Godātais klient!

Uzņēmums Philips ir identificējis iespējamu drošības problēmu, kas saistīta ar dažu Philips Allura sistēmu konfigurācijas (Allura Xper, Allura CV20 un Allura Centron) datoru BIOS akumulatoru. Šis steidzamais paziņojums par drošību ir paredzēts, lai sniegtu jums tālāk norādīto informāciju.

1. Problēmas apraksts un apstākļi, kādos tā var notikt

Nehalem resursdatoriem, Nehalem IP (attēlu apstrādes) datoriem, Nehalem Flexvision datoriem, Q35 Geo datoriem un Ivybridge Geo datoriem, kas ir daļa no Allura sistēmu (Allura Xper, Allura CV20 un Allura Centron) konfigurācijas, ir BIOS akumulators, lai saglabātu konfigurācijas iestatījumus un laiku, kad dators ir izslēgts, nodrošinot pareizu laiku un konfigurāciju startēšanas laikā.

Saskaņā ar projektu, kad Allura sistēma ir ieslēgta, datori tiek iedarbināti un automātiski sāk starta secību, kas ietver pilnīgu datora un operētājsistēmas iedarbināšanu bez lietotāja mijiedarbības (piemēram, nav jāizmanto datora startēšanas poga, tastatūras ievade vai datora pieteikšanās akreditācijas dati).

Uzņēmums Philips ir konstatējis, ka BIOS akumulators var izlādēties ātrāk, nekā sākotnēji paredzēts projektēšanas posmā. Kad akumulators ir izlādējies, Allura sistēmas palaišanas process tiek apturēts un Allura sistēma netiek iedarbināta. Lietotāja ziņojumi netiek rādīti, kamēr akumulatora uzlādes līmenis nav zems vai kamēr akumulators nav iztukšots.

2. Ar problēmu saistītais apdraudējums/kaitējums

Problēmas gadījumā intervences rentgena sistēma nebūs pieejama lietošanai. Iespējamās sekas veselībai, ko rada intervences rentgena sistēmas nepieejamība, ir saistītas ar terapijas aizkavēšanos. Visvairāk apdraudētais iedzīvotāju segments ir pacienti, kuriem nepieciešama steidzama intervence potenciāli dzīvībai bīstamu stāvokļu gadījumā (piemēram, akūts išēmisks insults, ST segmenta paaugstinājuma miokarda išēmija, dzīvībai bīstama asiņošana). Terapijas aizkavēšanās pacientiem, kuriem nepieciešama steidzama intervence, var veicināt jau tā kritiskā stāvokļa turpmāku pasliktināšanos, un tas var izraisīt nāvi, tomēr šāda notikuma varbūtība ir maz ticama.

Laikā no 2023. gada janvāra līdz 2025. gada maijam uzņēmums Philips ir saņēmis 93 sūdzības, kas varētu būt saistītas ar šo problēmu. Uzņēmums Philips nav saņēmis sūdzības, kurās būtu ziņots par šīs problēmas radītu kaitējumu.

3. Ietekmētie izstrādājumi un to identificēšana

Šī problēma ietekmē Philips Allura Xper, Allura CV20 un Allura Centron sistēmas. Šīs vēstules A pielikumā ir iekļauta tabula, kurā uzskaitīti sistēmas kodi un komerciālie nosaukumi, kā arī ietekmēto sistēmu paredzētais lietojums.

4. Darbības, kas jāveic klientam/lietotājam, lai novērstu riskus pacientiem vai lietotājiem

- Izplatiet šo steidzamo operatīvo drošības paziņojumu visiem sistēmas lietotājiem, lai viņi būtu informēti par šo problēmu.
- Gadījumā, ja ietekmētā sistēma ir nodota citai organizācijai, nosūtiet šai organizācijai šī steidzamā operatīvā drošības paziņojuma vēstules kopiju un ar vietējā Philips pārstāvja starpniecību informējiet Philips par šo pārsūtīšanu.
- Glabājiet šo steidzamā operatīvā drošības paziņojuma vēstuli kopā ar sistēmas dokumentāciju, līdz Philips veiks korekcijas jūsu sistēmā. Gādājiet, lai vēstule atrastos vietā, kur to var redzēt/apskatīt.
- Aizpildiet un nosūtiet Philips šim steidzamajam operatīvajam drošības paziņojumam pievienoto atbildes veidlapu iespējami drīz, bet ne vēlāk kā 30 dienu laikā pēc saņemšanas. Aizpildot šo veidlapu, jūs apstiprināt steidzamās operatīvā drošības paziņojuma vēstules saņemšanu, izpratni par problēmu un veicamajām darbībām.
- Ja jums rodas problēma, par kuru ziņots šajā vēstulē, ziņojiet par šo notikumu Philips ar vietējā Philips pārstāvja starpniecību.

5. Philips IGT Systems plānotās darbības, lai novērstu problēmu

Philips nomainīs BIOS akumulatoru visās ietekmētajās sistēmās. Vietējais Philips pārstāvis sazināsies ar Jums, lai iepļānotu operatīvā servisa inženiera apmeklējumu šīs darbības veikšanai, kuras sākums paredzams 2025. gada novembrī.

Par šo paziņojumu ir ziņots attiecīgajām regulējošajām iestādēm.

Esiet droši, ka augsta drošības un kvalitātes līmeņa uzturēšana ir mūsu augstākā prioritāte. Ja nepieciešama papildinformācija vai atbalsts saistībā ar šīm problēmām, sazinieties ar vietējo Philips pārstāvi:

SIA "Arbor Medical Korporācija"

e-pasts: arbor@arbor.lv ; tālr. +371 67620126 vai

Produktu speciālistu Dāvi Zalmani

e-pasts: davis.zalmans@arbor.lv ; tālr. +371 22303307

Uzņēmums Philips atvairinās par jebkādam neērtībām, ko izraisījusi šī problēma.

Ar cieņu –

Kristīne Požarska

Servisa vadītāja asistents



STEIDZAMĀ operatīvā drošības paziņojuma atbildes veidlapa

Atsaucē: iespējams attēlveidošanas funkcionalitātes zudums BIOS akumulatora izlādes dēļ Philips Allura Xper, Allura CV20 un Allura Centron sistēmās. Philips C&R atsaucē numurs 2024-IGT-BST-017.

Norādījumi: Aizpildiet šo veidlapu un nosūtiet to uzņēmumam Philips iespējami drīz, bet ne vēlāk kā 30 dienu laikā pēc saņemšanas brīža. Aizpildot šo veidlapu, jūs apstiprināt steidzamās operatīvā drošības paziņojuma vēstules saņemšanu, izpratni par problēmu un veicamajām darbībām.

Klienta/saņēmēja vārds,
uzvārds/lietotāja nosaukums:

Adrese:

Pilsēta/pavalsts/pasta
indekss/kodols:

Klientu darbības:

- Izplatiet šo steidzamo operatīvo drošības paziņojumu visiem sistēmas lietotājiem, lai viņi būtu informēti par šo problēmu.
- Gadījumā, ja ietekmētā sistēma ir nodota citai organizācijai, nosūtiet šai organizācijai šī steidzamā operatīvā drošības paziņojuma vēstules kopiju un ar vietējā Philips pārstāvja starpniecību informējiet Philips par šo pārsūtīšanu.
- Glabājiet šo steidzamā operatīvā drošības paziņojuma vēstuli kopā ar sistēmas dokumentāciju, līdz Philips veiks korekcijas jūsu sistēmā. Gādājiet, lai vēstule atrastos vietā, kur to var redzēt/apskatīt.
- Aizpildiet šo atbildes veidlapu un nosūtiet to uzņēmumam Philips iespējami drīz, bet ne vēlāk kā 30 dienu laikā pēc saņemšanas brīža. Aizpildot šo veidlapu, jūs apstiprināt steidzamās operatīvā drošības paziņojuma vēstules saņemšanu, izpratni par problēmu un veicamajām darbībām.
- Ja jums rodas problēma, par kuru ziņots šajā vēstulē, ziņojiet par šo notikumu Philips ar vietējā Philips pārstāvja starpniecību.

Mēs apstiprinām, ka esam saņēmuši pievienoto operatīvo drošības paziņojumu un izprotam to; mēs apstiprinām, ka šajā vēstulē sniegtā informācija ir atbilstoši izplatīta visiem lietotājiem, kas strādā ar Philips Allura sistēmām.

Tās personas vārds un uzvārds, kura aizpilda šo veidlapu:

Paraksts:

Vārds, uzvārds drukātiem burtiem:

Amats:

Tālruņa numurs:

E-pasta adrese:

Datums (DD/MMM/GGGG):

Ir svarīgi, lai jūsu organizācija apstiprinātu šīs vēstules saņemšanu. Jūsu organizācijas atbilde ir apliecinājums, kas nepieciešams, lai uzraudzītu šī steidzamā paziņojuma par drošību virzību.

SIA "Arbor Medical Korporācija"

e-pasts: arbor@arbor.lv ; tālr. +371 67620126 vai

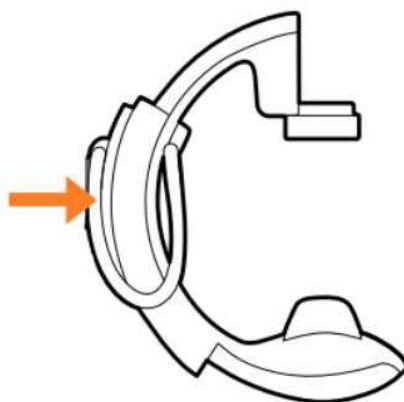
Produktu speciālistu Dāvi Zalmani

e-pasts: davis.zalmans@arbor.lv ; tālr. +371 22303307

A pielikums — Ietekmētās sistēmas

Modeļa numurs	Komerčiālais nosaukums
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

Sistēmas izstrādājuma nosaukums un modeļa numurs ir redzams sistēmas identifikācijas uzlīmē, kas atrodas uz sistēmas statīva (1. attēls).



1. attēls. Sistēmas identifikācijas uzlīme

Paredzētais lietojums

Allura Xper sērija

Allura Xper sērijas ierīces ir paredzētas pacientiem, lai veiktu tālāk norādīto.

- Asinsvadu, sirds un asinsvadu un neirovaskulārās attēlveidošanas pielietojumi, tostarp diagnostika, intervences un minimāli invazīvas procedūras. Tā ir, piemēram, perifērā, galvas smadzeņu, krūškurvja un vēdera angiogrāfija, kā arī PTA, stentu ievietošana, embolizācija un trombolīze.
- Sirds attēlveidošanas pielietojumi, tostarp diagnostika, intervence un minimāli invazīvas procedūras (piemēram, PTCA, stenta ievietošana, aterektomijas), elektrokardiostimulatora implantācija un elektrofizioloģija (EP).
- Nevaskulāras intervences, piemēram, drenēšana, biopsijas un mugurkaula plastikas procedūras.
- Papildinformācija.
 - Allura Xper sērijas ierīces var lietot hibrīdā operāciju zālē.

Pacientu populācija:

Allura sērijas ierīces paredzētas darbam ar visu vecumu cilvēkiem. Pacienta svars ir ierobežots atbilstoši pacienta galda specifikācijai.

Allura Centron

Šis produkts izmanto rentgena fluoroskopiju un iegūšanas attēlveidošanu sirds un perifērajām procedūrām, kas norādītas tālāk.

- Asinsvadu diagnostikas un intervences procedūras (angiogramma, balonu angioplastika, stentēšana)
- Sirds diagnostika un intervences (PCI)
- Elektrokardiostimulatoru implantācijas un implantējamas defibrilācijas iekārtas
- Elektrofizioloģija (EP) un RF ablācija
- Nevaskulāras intervences, piemēram, drenēšana, biopsijas un mugurkaula plastikas procedūra

Allura Centron ierīces paredzētas darbam ar visu vecumu cilvēkiem. Pacienta svars ir ierobežots atbilstoši pacienta galda specifikācijai.

Allura CV20

Allura CV20 ierīces ir paredzēts ārstiem (piemēram, kardiologiem un radiologiem), kuriem palīdz apmācīts slimnīcas personāls (piemēram, medmāsas un laboratorijas tehniķi), kuri ir kvalificēti veikt medicīniskās procedūras cilvēkiem (kuru maksimālais svars ir 250 kg) ar iespējamām iekšējām slimībām vai traumām, lai veiktu tālāk minētās darbības.

- Īpaši asinsvadu un miega artērijas attēlveidošanas pielietojumi, tostarp diagnostikas un iejaukšanās procedūras.
- Sirds attēlveidošanas pielietojumi, tostarp diagnostika, iejaukšanās procedūras, elektrokardiostimulatoru implantācijas un elektrofizioloģija (EP)
- Nevaskulāras intervences, piemēram, drenēšana, biopsijas un mugurkaula plastikas procedūras