

ИТНО Известување за безбедност на терен

Системи Allura Xper, Allura CV20 и Allura Centron од Philips

Потенцијално губење на функционалноста за снимање поради празнење на BIOS батеријата

Октомври 2025

Овој документ содржи важни информации за континуирано безбедно и правилно користење на Вашата опрема

Ве молиме разгледајте ги следните информации со сите членови на Вашиот персонал кои треба да бидат запознаени со содржината на ова писмо. Важно е да се разберат импликациите од оваа писмо.

Ве молиме зачувајте го ова писмо за Ваша евиденција.

Почитувани здравствени работници,

Производителот Philips идентификувал потенцијален безбедносен проблем поврзан со BIOS батеријата на некои компјутери кои се дел од конфигурацијата на системите Allura од Philips (Allura Xper, Allura CV20 и Allura Centron).

Ова Итно известување за безбедност на терен е наменето да Ве извести за:

1. Што е проблемот и во кои околности може да се појави

Главниот компјутер Nehalem, IP на Nehalem (обработка на слики), компјутери Nehalem Flexvision, Q35 Geo-компјутери и Ivybridge Geo-компјутери кои се дел од конфигурацијата на системите Allura (Allura Xper, Allura CV20 и Allura Centron) имаат BIOS батерија за зачувување на поставките за конфигурација и времето кога се исклучува компјутерот, со што се гарантира точно време и конфигурација при вклучување.

Според дизајнот, кога системот Allura е вклучен, компјутерите се напојуваат и автоматски ја започнуваат секвенцата за активирање која вклучува целосно стартување на компјутерот и оперативниот систем без никаква интеракција со корисникот. (На пример, без притискање на копче за старт на компјутерот, без внес на податоци на тастатурата и без најавување со кориснички податоци).

Производителот Philips идентификувал дека BIOS батеријата може да се испразни побрзо отколку што првично се очекувало во фазата на дизајнирање. Кога батеријата е испразнета, процесот на стартување на системот Allura ќе биде запрен и системот Allura нема да се вклучи. Не се прикажуваат кориснички пораки пред да се испразни батеријата или кога е празна.

2. Опасност/штета поврзани со проблемот

Ако се појави проблемот, интервентниот рендгенски систем нема да биде достапен за употреба. Потенцијалните здравствени последици од недостапноста на интервентниот рендгенски систем се поврзани со одложување на терапијата. Најизложени на ризик се пациентите на кои им е потребна итна интервенција за состојби кои се потенцијално опасни по животот (на пример, акутен исхемичен мозочен удар, исхемија на миокардот со елевација на ST-сегмент, крвање кое е опасно по живот). Одложувањето на терапијата кај пациентите за кои е потребна итна интервенција може да придонесе за понатамошно влошување на нивната веќе критична состојба, а тоа потенцијално може да доведе до смрт. Меѓутоа, веројатноста за тоа е мала.

Помеѓу јануари 2023 година и мај 2025 година, производителот Philips примил 93 пријави потенцијално поврзани со ова прашање. Производителот Philips не примил никакви пријави поврзани со ова прашање кои пријавиле повреди.



3. Засегнати медицински средства и како да се препознаат

Системите Allura Xper, Allura CV20 и Allura Centron од Philips се засегнати од овој проблем. Додатокот А од ова писмо вклучува табела со список на системски кодови и комерцијални имиња, како и предвидената употреба на засегнатите системи.

4. Постапки кои треба да ги преземе клиентот/корисникот за да спречи појава на ризици за пациентите или корисниците

- Да се испрати ова Итно известување за безбедност на терен до сите корисници на системот за тие да бидат свесни за проблемот.
- Доколку засегнатиот систем е префрлен до друга установа, испратете копија од ова писмо за Итно известување за безбедност на терен до таа установа и информирајте го производителот Philips за ова префрлување преку локалниот претставник на Philips, БИ-МЕК ДОО Скопје, одговорно лице за материовигиланца Даница Алачка Дукоска, на е-пошта: alacka@bimek.com.mk или тел. 075 430 045.
- Чувајте го ова писмо за Итно известување за безбедност на терен заедно со документацијата за системот сè додека производителот Philips не го коригира системот. Уверете се дека писмото е на видливо место.
- Пополнете го и вратете го формуларот за одговор којшто е вклучен во ова Итно известување за безбедност на терен на Philips не подоцна од 30 дена по примањето. Пополнувањето на овој формулар потврдува дека сте го примиле писмото за Итно известување за безбедност на терени дека го разбирате проблемот, како и потребните дејства кои треба да се превземат.
- Доколку го искусите проблемот опишан во ова писмо, пријавете го настанот до Philips преку неговиот локален претставник БИ-МЕК ДОО Скопје, одговорно лице за материовигиланца Даница Алачка Дукоска, на е-пошта: alacka@bimek.com.mk или тел. 075 430 045.

5. Постапки кои производителот Philips IGT Systems планира да ги преземе за да го коригира проблемот

Производителот Philips ќе ја замени BIOS батеријата кај сите засегнати системи. Локалниот претставник на Philips, БИ-МЕК ДОО Скопје, ќе Ве контактира за да закаже посета на теренски инженер за да ја изврши оваа корекција која се очекува да започне од ноември 2025 година.

Ова известување е пријавено до соодветните регулаторни тела.

Бидете сигурни дека одржување на највисоко ниво на безбедност и квалитет ни е највисок приоритет. Ако ви требаат повеќе информации или поддршка во врска со овој проблем, контактирајте со локалниот претставник на Philips БИ-МЕК ДОО Скопје, одговорно лице за материовигиланца Даница Алачка Дукоска, на е-пошта: alacka@bimek.com.mk или тел. 075 430 045.

Производителот Philips се извинува за сите непријатности што настанале како резултат на овој проблем.

Со почит,
Даница Алачка Дукоска
Одговорно лице за материовигиланца



**Формулар за одговор
ИТНО известување за безбедност на терен**

Референца: Потенцијално губење на функционалноста за снимање поради празнење на BIOS батеријата на системите Allura Xper, Allura CV20 и Allura Centron од Philips.

Philips C&R референтен број 2024-IGT-BST-017.

Упатства: пополнете го и вратете го овој формулар до БИ-МЕК ДОО Скопје, на е-пошта: alacka@bimek.com.mk во рок не подолг од 30 дена по приемот на известувањето. Со пополнувањето на овој формулар се потврдува примањето на писмото за Итно известување за безбедност на терен, разбирање на проблемот, како и потребните дејства кои треба да се превземат.

Назив на установа: _____

Адреса: _____

Град/Држава/Поштенски број: _____

Постапки кои треба да ги превземат корисниците:

- Испратете го ова Итно известување за безбедност на терен до сите корисници на системот за да се свесни за проблемот.
- Доколку засегнатиот систем е префрлен до друга установа, испратете копија од ова писмо за Итно известување за безбедност на терен до таа установа и информирајте го Philips за ова префрлување преку локалниот претставник на Philips, БИ-МЕК ДОО Скопје Даница Алачка Дукоска, одговорно лице за материовигиланца, на е-пошта: alacka@bimek.com.mk или тел. 075 430 045.
- Чувајте го писмото за Итно известување за безбедност на терен заедно со документацијата на системот сè додека Philips не го коригира системот. Уверете се дека писмото е на видливо место.
- Пополнете го и вратете го овој формулар за одговор до Philips во најкраток можен рок и не повеќе од 30 дена по примањето. Пополнувањето на овој формулар потврдува дека сте го примиле писмото за Итно известување за безбедност на терен и дека го разбирате проблемот, како и потребните дејства кои треба да се превземат.
- Доколку го искусите проблемот опишан во ова писмо, пријавете го настанот до Philips преку неговиот локален претставник БИ-МЕК ДОО Скопје.

Потврдуваме дека сме го примиле и разбрале приложеното итно известување за безбедност на терен, како и дека информациите од известувањето се соодветно доставени до сите корисници на системи Allura од Philips.

Име на лицето кое го пополнува овој формулар:

Потпис: _____

Име напишано со печатни букви: _____

Титула: _____

Телефонски број: _____

Адреса за е-пошта: _____

Датум (ДД / МММ / ГГГГ): _____



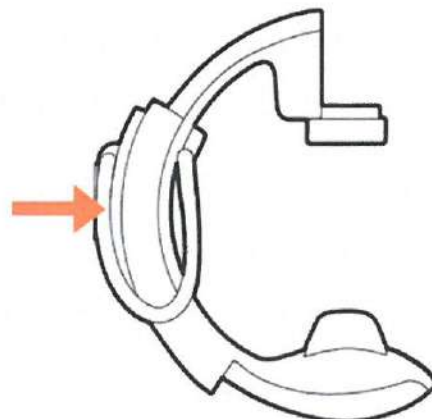
Важно е Вашата установа да потврди дека го примила ова писмо. Одговорот на Вашата установа е потребниот доказ за да се следи напредокот на ова Итно известување за безбедност на терен.

Ве молиме навремено пополнете го и испратете го приложениот формулар за одговор до БИ-МЕК ДОО Скопје, на е-пошта: alacka@bimek.com.mk во рок од 30 дена по приемот на известувањето.

Додаток А - Засегнати системи

Број на модел	Комерцијално име
722001	Allura Xper FD10C
722003	Allura Xper FD10
722005	Allura Xper FD10/10
722006	Allura Xper FD20
722008	Allura Xper FD20 во две рамнини
722010	Allura Xper FD10
722011	Allura Xper FD10/10
722012	Allura Xper FD20
722013	Allura Xper FD20 во две рамнини
722015	Allura Xper FD20 маса за операции
722020	Allura Xper FD20 маса за операции во две рамнини
722022	Allura Xper FD10 маса за операции
722023	Allura Xper FD20 маса за операции
722025	Allura Xper FD20 маса за операции во две рамнини
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 маса за операции
722035	Allura Xper FD20 маса за операции
722038	Allura Xper FD20/20
722039	Allura Xper FD20/20 маса за операции
722058	Allura Xper FD20/15
722059	Allura Xper FD20/15 маса за операции
722400	Кардиоваскуларен систем-Allura Centron

Името на медицинското средство и бројот на моделот на системот може да се најдат на ознаката за идентификација на системот која се наоѓа на држачот на системот (слика 1).



Слика 1- Ознака за идентификација на систем



Предвидена употреба

Серија Allura Xper

Серијата Allura Xper е предвидена за употреба на пациенти за извршување на:

- Васкуларно, кардиоваскуларно и невроваскуларно снимање, вклучувајќи дијагностички, интервентни и минимално инвазивни процедури. Ова вклучува, на пример, периферна, церебрална, торакална и абдоминална ангиографија, како и РТА, поставување стентови, емболизации и тромболиза.
- Срцево снимање, вклучувајќи и дијагностика, интервентни процедури и минимално инвазивни процедури (како РТСА, поставување стентови, атеректомија), имплантации на пејсмејкер и електрофизиологија (EP).
- Неваскуларни интервенции како дренажи, биопсии и вертебропластики.
- Дополнително:
 - Серијата Allura Xper е компатибилна со хибридна сала за операции.

Популација на пациенти:

Серијата Allura е наменета за пациенти на сите возрасти. Тежината на пациентот е ограничена согласно спецификацијата на масата за пациенти.

Allura Centron

Овој производ користи рендгенска флуороскопија и снимање за срцеви и периферни процедури:

- Васкуларни дијагностички и интервентни процедури (ангиограм, ангиопластија со балон, стентирање)
- Срцева дијагностика и интервенции (PCI),
- Имплантации на пејсмејкери и дефибрилатори кои може да се имплантираат
- Електрофизиологија (EP) и RF-аблација
- Неваскуларни интервенции како дренажи, биопсии и вертебропластики

Allura Centron е наменет за сите пациенти на сите возрасти. Тежината на пациентот е ограничена согласно спецификацијата на масата за пациенти.

Allura CV20

Allura CV20 е наменет за доктори (на пр. кардиолози и радиолози) со помош на обучен болнички персонал (на пр. медицински сестри и лабораториски техничари) кој е квалификуван за извршување медицински процедури на луѓе (со максимална тежина од 250 kg) со можни внатрешни болести или повреди за:

- Наменски васкуларни и каротидни снимања, вклучувајќи дијагностички и интервентни процедури.
- Снимање на срце, вклучувајќи дијагностика, интервентни процедури, поставување на пејсмејкер и електрофизиологија (EP).
- Неваскуларни интервенции како дренажи, биопсии и вертебропластики

