

Vigtig sikkerhedsmeddelelse - HASTER

Philips Allura Xper-, Allura CV20- og Allura Centron-systemer

Potentielt tab af billedfunktionalitet på grund af afladning af BIOS-batteriet

03-SEP-2025

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om fortsat sikker og korrekt brug af dit udstyr

Gennemgå venligst følgende oplysninger med alle medlemmer af dit personale, som skal være opmærksomme på indholdet af denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå konsekvenserne af denne meddelelse.

Gem venligst dette brev til dine optegnelser.

Kære kunde,

Philips har identificeret et potentielt sikkerhedsproblem i forbindelse med BIOS-batteriet i nogle PC'er, der er en del af konfigurationen af Philips Allura-systemerne (Allura Xper, Allura CV20 og Allura Centron). Dette vigtige brev om den vigtige sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

1. Problemets art og under hvilke omstændigheder det kan opstå

Nehalem Host PC'er, Nehalem IP (billedbehandling) PC'er, Nehalem Flexvision PC'er, Q35 Geo PC'er og Ivybridge Geo PC'er, der er en del af konfigurationen af Allura-systemerne (Allura Xper, Allura CV20 og Allura Centron) har et BIOS-batteri for at bevare konfigurationsindstillingerne og tiden, når PC'en slukkes, hvilket sikrer korrekt tid og konfiguration ved opstart.

Når Allura-systemet er tændt, får PC'er strøm og starter automatisk deres startsekvens, som involverer en fuld start af PC'en og operativsystemet uden brugerinteraktion. (f.eks. ingen tryk på PC-startknap, ingen tastaturindtastninger eller PC-loginoplysninger).

Philips har identificeret, at BIOS-batteriet kan blive afladet hurtigere end oprindeligt forventet i designfasen. Når batteriet er afladet, vil opstartsprocessen af Allura-systemet blive stoppet, og Allura-systemet vil ikke starte. Der vises ingen brugermeddelelser, før batteriet er på lavt niveau eller afladet.

2. Fare/skade forbundet med problemet

Hvis problemet opstår, vil det interventionelle røntgensystem ikke være tilgængeligt til brug. Potentielle sundhedsmæssige konsekvenser af manglende tilgængelighed af det interventionelle røntgensystem vedrører en forsinkelse af behandlingen. Det segment af befolkningen, der er mest udsat, er patienter, der har brug for akutte indgreb for potentielt livstruende tilstande (f.eks. akut iskæmisk slagtilfælde, myokardieinfarkt med ST-segmentelevation, livstruende blødninger). En forsinkelse af behandlingen i befolkningen, der kræver akutte indgreb, kan bidrage til yderligere forværring af deres allerede kritiske tilstand, og det kan potentielt føre til døden, men sandsynligheden for, at dette sker, er usandsynlig.

Mellem januar 2023 og maj 2025 har Philips modtaget 93 klager, der potentielt kan være relateret til dette problem. Philips har ikke modtaget nogen klager i forbindelse med dette problem, der rapporterer personskade.

3. Berørte produkter, og hvordan man identificerer dem

Philips Allura Xper-, Allura CV20- og Allura Centron-systemer er berørt af dette problem. Bilag A til dette brev indeholder en tabel med en liste over systemkoder og kommercielle navne og den tilsigtede brug af de berørte systemer.

4. Handlinger, der bør træffes af kunden/brugeren for at forhindre risici for patienter eller brugere

- Omdel denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til alle brugere af systemet, så de er opmærksomme på problemet.
- Hvis det berørte system er blevet overført til en anden organisation, skal du sende en kopi af brevet med denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til den pågældende organisation og informere Philips om denne overførsel via din lokale Philips-repræsentant.
- Opbevar brevet med den vigtige sikkerhedsmeddelelse sammen med dokumentationen til systemet, indtil Philips har udbedret dit system. Sørg for, at brevet placeres et sted, hvor der er sandsynlighed for, at det bliver set.
- Udfyld og returner den svarformular, der er inkluderet i denne vigtige sikkerhedsmeddelelse, til Philips straks og senest 30 dage efter modtagelsen. Ved at udfylde denne formular bekræfter du, at du har modtaget brevet med den vigtige sikkerhedsmeddelelse, og at du har forstået problemet og de nødvendige handlinger, der skal udføres.
- Hvis du oplever det problem, der er rapporteret i dette brev, bedes du rapportere hændelsen til Philips via din lokale Philips-repræsentant.

5. Handlinger, som Philips IGT Systems har planlagt for at afhjælpe problemet

Philips udskifter BIOS-batteiet i alle berørte systemer. Din lokale Philips-repræsentant vil kontakte dig for at planlægge et besøg af en tekniker, som vil udføre denne handling, hvilket forventes at starte fra november 2025.

Denne meddelelse er blevet indberettet til de relevante tilsynsmyndigheder.

Vi kan forsikre dig om, at det er vores højeste prioritet at opretholde et højt niveau af sikkerhed og kvalitet. Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte den lokale repræsentant for Philips:

Telefon	80 30 30 35
E-post	philips.service@philips.com

Philips beklager den ulejlighed, som dette problem måtte medføre.

Med venlig hilsen

Peter Jangenfeldt
Head of Services & Solutions Delivery, Nordic

Svarformular til vigtig sikkerhedsmeddelelse

Reference: Potentielt tab af billedfunktionalitet på grund af afladning af BIOS-batteriet i Philips Allura Xper-, Allura CV20- og Allura Centron-systemer . Philips C&R-referencenummer 2024-IGT-BST-017.

Instruktioner: Udfyld og returner denne formular til Philips med det samme og senest 30 dage efter modtagelsen. Ved at udfylde denne formular bekræfter du, at du har modtaget brevet med den vigtige sikkerhedsmeddelelse, og at du har forstået problemet og de nødvendige handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Vej: _____

By/stat/postnummer/land: _____

Handlinger, som kunden skal udføre:

- Omdel den vigtige sikkerhedsmeddelelse til alle brugere af systemet, så de er opmærksomme på problemet.
- Hvis det berørte system er blevet overført til en anden organisation, skal du sende en kopi af brevet med den vigtige sikkerhedsmeddelelse til den pågældende organisation og informere Philips om denne overførsel via din lokale Philips-repræsentant.
- Opbevar brevet med den vigtige sikkerhedsmeddelelse sammen med dokumentationen til systemet, indtil Philips har udbedret dit system. Sørg for, at brevet placeres et sted, hvor der er sandsynlighed for, at det bliver set.
- Udfyld og returner denne formular til Philips omgående og senest 30 dage efter modtagelsen. Ved at udfylde denne formular bekræfter du, at du har modtaget brevet med den vigtige sikkerhedsmeddelelse, og at du har forstået problemet og de nødvendige handlinger, der skal udføres.
- Hvis du oplever det problem, der er rapporteret i dette brev, bedes du rapportere hændelsen til Philips via din lokale Philips-repræsentant.

Vi bekræfter modtagelse og forståelse af den medfølgende vigtige sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at oplysningerne i dette brev er blevet distribueret på korrekt vis til alle brugere, der håndterer Philips Allura-systemer.

Navn på den person, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn med blokbogstaver: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mailadresse: _____

Dato (DD / MMM / ÅÅÅÅ): _____

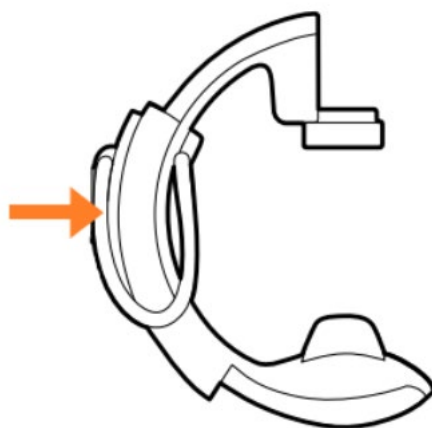
Det er vigtigt, at din organisation bekræfter modtagelsen af dette brev. Din organisations svar er den dokumentation, der kræves for at overvåge status for denne vigtige sikkerhedsmeddelelse.

Send denne udfyldte formular til **FCO.Nordic@philips.com**

Bilag A - Berørte systemer

Modelnummer	Kommercielt navn
722001	Allura Xper FD10C
722003	Allura Xper FD10
722005	Allura Xper FD10/10
722006	Allura Xper FD20
722008	Allura Xper FD20 biplant
722010	Allura Xper FD10
722011	Allura Xper FD10/10
722012	Allura Xper FD20
722013	Allura Xper FD20 biplant
722015	Allura Xper FD20 operationsleje
722020	Allura Xper FD20 biplant operationsleje
722022	Allura Xper FD10 operationsleje
722023	Allura Xper FD20 operationsleje
722025	Allura Xper FD20 biplant operationsleje
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 operationsleje
722035	Allura Xper FD20 operationsleje
722038	Allura Xper FD20/20
722039	Allura Xper FD20/20 operationsleje
722058	Allura Xper FD20/15
722059	Allura Xper FD20/15 operationsleje
722400	Cardio Vascular-Allura Centron

Systemets produktnavn og modelnummer findes på systemets identifikationsmærkat, som sidder på systemets stander (figur 1).



Figur 1 - Systemets identifikationsmærkat

Tilsigtet brug

Allura Xper-serien

Allura Xper-serien er beregnet til brug på mennesker ved udførelse af:

- Vaskulære, kardiovaskulære og neurovaskulære billedapplikationer inklusive diagnostiske, interventionelle og minimalt invasive procedurer. Dette omfatter f.eks. angiografi af ekstremiteter, cerebrum, thorax og abdomen, såvel som PTA'er, stentplaceringer, emboliseringer og trombolyse.
- Anvendelser inden for hjertemedicinsk billeddannelse, herunder diagnostik, interventionelle og minimalt invasive procedurer (såsom PTCA, stentplacering, aterektomier), pacemakerimplantationer og elektrofysiologi (EP).
- Ikke-vaskulære indgreb som drænage-, biopsi- og vertebroplastik-procedurer.
- Derudover:
 - Allura Xper-serien er kompatibel med en hybrid operationsstue.

Patientpopulation:

Allura-serien er beregnet til humane patienter i alle aldre. Patientens vægt er begrænset til patientlejts specifikationer.

Allura Centron

Dette produkt bruger røntgenfluoroskopi og optagelsesbilleddannelse til hjerte- og ekstremitet-procedurer:

- Vaskulære diagnostiske og interventionelle procedurer (angiogram, ballonangioplastik, stentplacering)
- Hjertediagnostik og -interventioner (PCI),
- Pacemakerimplantationer og implanterbare defibrillatorer
- Elektrofysiologi (EP) og RF-ablation
- Ikke-vaskulære indgreb som drænage-, biopsi- og vertebroplastik-procedurer

Allura Centron er beregnet til humane patienter i alle aldre. Patientens vægt er begrænset til patientlejts specifikationer.

Allura CV20

Allura CV20 er beregnet til læger (f.eks. kardiologer og radiologer), assisteret af uddannet hospitalspersonale (f.eks. sygeplejersker og laboratorieteknikere), som er kvalificerede til at udføre medicinske procedurer på mennesker (med en maksimal vægt på 250 kg) med sandsynlige indre sygdomme eller skader for:

- Dedikerede vaskulære og carotisbilleddannelsesapplikationer, herunder diagnostiske og interventionelle procedurer.
- Hjerte-billedapplikationer, herunder diagnostik, interventionelle procedurer, pacemakerimplantationer og elektrofysiologi (EP)
- Ikke-vaskulære indgreb som drænage-, biopsi- og vertebroplastik-procedurer