

## **HITNA sigurnosna obavijest**

**Sustavi Philips Allura Xper, Allura CV20 i Allura Centron**  
Potencijalni gubitak funkcije snimanja zbog pražnjenja baterije BIOS-a

03.09. 2025.

**U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurnu i pravilnu upotrebu opreme**

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti.

Važno je shvatiti značaj ove obavijesti.

Sačuvajte ovo pismo za svoju evidenciju.

Poštovani kupče,

tvrtka Philips identificirala je potencijalni sigurnosni problem povezan s baterijom BIOS-a nekih računala koja su dio konfiguracije Philips Allura sustava (Allura Xper, Allura CV20 i Allura Centron). Ova hitna sigurnosna obavijest informirat će vas o sljedećem:

### **1. Vrsta problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti**

Glavna računala Nehalem, IP (image processing) računala Nehalem, računala Nehalem Flexvision, računala Q35 Geo i računala Ivybridge Geo koja su dio konfiguracije sustava Allura (Allura Xper, Allura CV20 i Allura Centron) imaju bateriju BIOS-a za očuvanje konfiguracijskih postavki i vremena kada je računalo isključeno, čime se jamči točno vrijeme i konfiguracija pri pokretanju.

Prema dizajnu, kada je sustav Allura uključen, računala se napajaju i automatski pokreću svoju početnu sekvencu koja uključuje potpuno pokretanje računala i operacijskog sustava bez ikakve interakcije korisnika (npr. nema pritiska na tipku za pokretanje računala, unosa s tipkovnice ili vjerodajnica za prijavu na računalo).

Tvrtka Philips utvrdila je da se baterija BIOS-a može isprazniti brže nego što se prvotno očekivalo tijekom faze projektiranja. Kada se baterija isprazni, proces pokretanja sustava Allura bit će zaustavljen i sustav Allura neće se pokrenuti. Ne prikazuju se korisničke poruke kada je razina napunjenosti niska ili se baterija isprazni.

### **2. Opasnost/ozljede povezane s problemom**

Ako se problem pojavi, intervencijski rendgenski sustav neće biti dostupan za upotrebu. Potencijalne zdravstvene posljedice nedostupnosti intervencijskog rendgenskog sustava odnose se na odgodu terapije. Segment populacije koji je najrizičniji su pacijenti kojima je potrebna hitna intervencija zbog potencijalno po život opasnih stanja (npr. akutni ishemijski moždani udar, ishemija miokarda s elevacijom ST-segmenta, krvarenja opasna po život). Odgoda terapije u populaciji koja zahtijeva hitne intervencije može doprinijeti daljnjem pogoršanju njihovog ionako kritičnog stanja, a to potencijalno može dovesti do smrti, no vjerojatnost da se to dogodi je malo vjerojatna.

Između siječnja 2023. i svibnja 2025. tvrtka Philips zaprimila je 93 pritužbe potencijalno povezane s ovim problemom. Tvrtka Philips nije primila nikakve pritužbe povezane s ovim problemom prijavljujući štetu.

### 3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih prepoznati

Ovim problemom zahvaćeni su sustavi Philips Allura Xper, Allura CV20 i Allura Centron. Dodatak A ovom pismu uključuje tablicu s popisom šifri sustava i komercijalnih naziva te namjene zahvaćenih sustava.

### 4. Radnje koje bi kupac/korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost.

- Podijelite ovu hitnu sigurnosnu obavijest svim korisnicima ovog sustava kako biste ih upoznali s problemom.
- U slučaju da je zahvaćeni sustav prenesen u drugu organizaciju, pošaljite kopiju ove hitne sigurnosne obavijesti toj organizaciji i obavijestite tvrtku Philips o ovom prijenosu tako da se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Philips.
- Čuvajte primjerak ove hitne sigurnosne obavijesti zajedno s dokumentacijom sustava sve dok Philips ne ispravi vaš sustav. Pobrinite se da se pismo nalazi na mjestu koje je vjerojatno da će se vidjeti/pregledati.
- Ispunite i vratite obrazac za odgovor uključen u ovu hitnu sigurnosnu obavijest tvrtki Philips odmah, a najkasnije 30 dana od dana primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak hitne sigurnosne obavijesti i razumijevanje problema te potrebne radnje koje treba poduzeti.
- Ako primijetite problem opisan u ovom pismu, prijavite događaj tako da se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Philips.

### 5. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips IGT Systems kako bi se problem riješio

Philips će zamijeniti bateriju BIOS-a u svim zahvaćenim sustavima. Vaš lokalni predstavnik tvrtke Philips kontaktirat će vas kako biste zakazali posjet terenskom servisnom inženjeru radi izvršavanja ove radnje za koju se očekuje da će započeti u studenom 2025.

Ova obavijest proslijeđena je nadležnim regulatornim agencijama.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete najviši nam je prioritet. Ako su vam potrebne dodatne informacije ili podrška s ovim problemima, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

**Iceberg International Trading d.o.o.**  
**Maksimirska cesta 50a/1, 10000 Zagreb**  
**Telefon: 01 2330-978, 01 2330-949**  
**Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović**

Tvrtka Philips žali zbog svih neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

## Obrazac za odgovor HITNE sigurnosne obavijesti

**Referenca:** Potencijalni gubitak funkcije snimanja zbog pražnjenja baterije BIOS-a u sustavima Philips Allura Xper, Allura CV20 i Allura Centron. Philips C&R referentni broj 2024-IGT-BST-017.

**Upute:** ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips odmah, ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak hitne sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

Ime klijenta/primatelja/ustanove: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Grad/država/poštanski broj/država: \_\_\_\_\_

### Radnje koje trebaju poduzeti kupci:

- Podijelite hitnu sigurnosnu obavijest svim korisnicima ovog sustava kako biste ih upoznali s problemom.
- U slučaju da je zahvaćeni sustav prenesen u drugu organizaciju, pošaljite kopiju ove hitne sigurnosne obavijesti toj organizaciji i obavijestite tvrtku Philips o ovom prijenosu tako da se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Philips.
- Čuvajte primjerak ove hitne sigurnosne obavijesti zajedno s dokumentacijom sustava sve dok Philips ne ispravi vaš sustav. Pobrinite se da se pismo nalazi na mjestu koje je vjerojatno da će se vidjeti/pregledati.
- Ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips Respironics odmah, ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak hitne sigurnosne obavijesti i razumijevanje problema te potrebne radnje koje treba poduzeti.
- Ako primijetite problem opisan u ovom pismu, prijavite događaj tako da se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Philips.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće hitne sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ovog pisma pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju sustavom Allura tvrtke Philips.

### Ime i prezime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:

Potpis: \_\_\_\_\_

Ime tiskanim slovima: \_\_\_\_\_

Titula: \_\_\_\_\_

Telefonski broj: \_\_\_\_\_

Adresa e-pošte: \_\_\_\_\_

Datum (DD / MMM / GGGG): \_\_\_\_\_

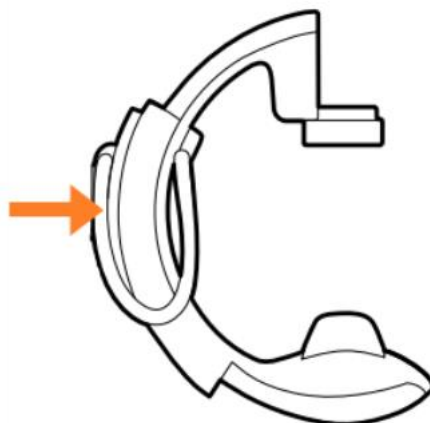
Važno je da vaša organizacija potvrdi primitak ovog pisma. Odgovor vaše organizacije predstavlja dokaz potreban za praćenje napretka ove hitne sigurnosne obavijesti.

**Ispunjeni obrazac molimo vratiti na: [sjurcevic@iit.hr](mailto:sjurcevic@iit.hr)**

## Dodatak A – Zahvaćeni sustavi

| Broj modela | Trgovački naziv                   |
|-------------|-----------------------------------|
| 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    |

Naziv sustava i broj modela nalazi se na identifikacijskoj naljepnici sustava na postolju sustava (Slika 1).



*Slika 1 – Identifikacijska oznaka sustava*

## Namjena

Br. reference tvrtke Philips C&R 2024-IGT-BST-017

## Serija Allura Xper

Serija **Allura Xper** namijenjena je uporabi na ljudskim pacijentima za sljedeće zahvate:

- Vaskularne, kardiovaskularne i neurovaskularne slikovne primjene, uključujući dijagnostičke, intervencijske i minimalno invazivne postupke. To uključuje, na primjer, perifernu, cerebralnu, torakalnu i abdominalnu angiografiju, kao i PTA, postavljanje stenta, embolizaciju i trombolizu.
- Kardiološka snimanja, uključujući dijagnostiku, intervencijske i minimalno invazivne postupke (kao što su PTCA, postavljanje stenta, aterektomije), implantacije srčanih stimulatora i elektrofiziologiju (EP).
- Nevaskularne intervencije, kao što su drenaže, biopsije i vertebroplastika.
- Osim toga:
  - Serija Allura Xper kompatibilna je s hibridnom operacijskom salom.

Populacija pacijenata:

Serija Allura namijenjena je za sve ljudske pacijente svih uzrasta. Težina pacijenta ograničena je specifikacijom stola za pacijente.

## Allura Centron

Ovaj proizvod upotrebljava rendgensku fluoroskopiju i akvizicijsko snimanje za srčane i periferne postupke:

- Vaskularni dijagnostički i intervencijski postupci (angiogram, balonska angioplastika, stentiranje)
- Kardiološka dijagnostika i intervencije (PCI)
- Implantacije srčanih stimulatora i implantabilni defibrilatori
- Elektrofiziologija (EP) i RF ablacija
- Nevaskularne intervencije, kao što su drenaže, biopsije i vertebroplastika

Serija Allura Centron namijenjena je za sve ljudske pacijente svih uzrasta. Težina pacijenta ograničena je specifikacijom stola za pacijente.

## Allura CV20

Serija Allura CV20 namijenjena je liječnicima (npr. kardiolozima i radiolozima), uz pomoć obučenog bolničkog osoblja (npr. medicinskih sestara i laboratorijskih tehničara), koji su kvalificirani za izvođenje medicinskih postupaka na ljudima (maksimalne težine 250 kg) s vjerojatnim unutarnjim bolestima ili ozljedama za:

- Namjenske primjene za vaskularno i karotidno snimanje, uključujući dijagnostičke i intervencijske postupke
- Primjene snimanja srca, uključujući dijagnostiku, intervencijske postupke, implantacije srčanih stimulatora i elektrofiziologiju (EP)
- Nevaskularne intervencije, kao što su drenaže, biopsije i vertebroplastika.