

URGENT veiligheidsbericht

Philips Allura Xper R7.6-R8.1-systemen

Vertraging van de installatie van de LTE-kit (Lifetime Extension) in Allura Xper R7.6-R8.1-systemen kan leiden tot een gebroken klembout van de propellermotor en een gebroken borgbout van de röntgenbuis.

December 2024

In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Bewaar deze brief voor uw administratie.

Beste klant,

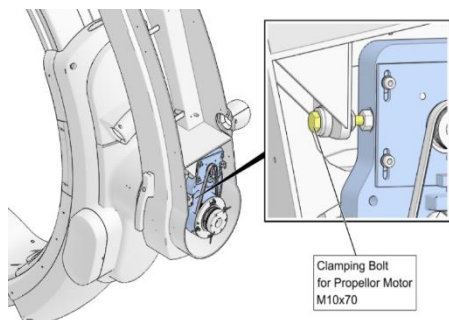
Philips heeft mogelijke veiligheidsproblemen ontdekt bij Allura Xper R7.6-R8.1-systemen waarop de LTE-kit (Lifetime Extension) niet tijdig is geïnstalleerd. Via dit URGENTE veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

1 De aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het kan optreden.

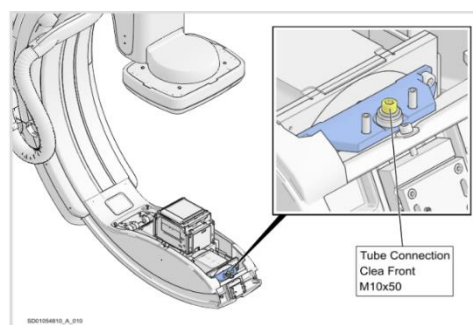
Philips heeft mogelijke veiligheidsproblemen vastgesteld bij vertraagde LTE-kitinstallaties voor Allura R7.6-R8.1-systemen waarvan de levensduur meer dan 10 jaar bedraagt. De kit bevat een klembout voor de propellermotor (zie afbeelding 1) en een borgbout voor de röntgenbuis (zie afbeelding 2). Als een van deze bouten breekt, werkt een deel van het systeem niet zoals verwacht.

Als de installatie van de LTE-kit wordt vertraagd, kan het zijn dat de klembout van de propellermotor en/of de borgbout van de röntgenbuis breekt. Als dit gebeurt:

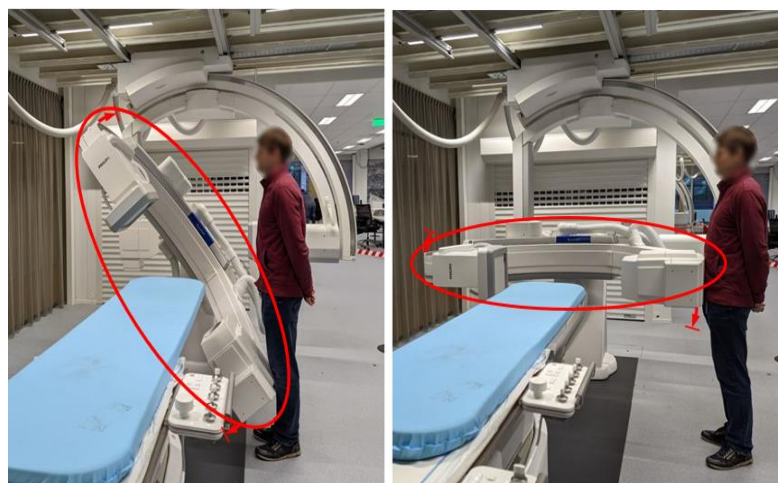
- kan de gebroken klembout van de propellermotor leiden tot onregelmatige bewegingen van de C-boog en deze kan mogelijk in botsing komen met patiënten of omstanders (zie afbeelding 3). Deze onregelmatige bewegingen kunnen er ook voor zorgen dat het systeem ten onrechte een botsing detecteert, waardoor gemotoriseerde bewegingen van de C-boog worden geblokkeerd.
- kan de gebroken borgbout van de röntgenbuis ertoe leiden dat de buis de afdekking raakt, wat onverwachte ruis en een zwart gebied (maximaal 25%) op het röntgenbeeld veroorzaakt. Hierdoor kan het interessegebied in het röntgenbeeld worden bedekt, waardoor een extra scan nodig is.



Afbeelding 1: klembout van de propelleraandrijving van de C-boog de röntgenbuis



Afbeelding 2: borgbout van de röntgenbuis



Afbeelding 3: onregelmatige bewegingen van de C-boog (rode cirkel) als gevolg van een gebroken klembout van de propellermotor.

2. Gevaar/letsel dat samenhangt met het probleem

Een gebroken klembout van de propellermotor kan leiden tot onregelmatige bewegingen van de C-arm, waardoor de buis of de detector tegen personeel of patiënten kan aankomen. Dit kan leiden tot licht lichamelijk letsel (bijvoorbeeld hematoom/blauwe plekken, schrammen, kleine sneetjes of schaafwonden). Bovendien kunnen deze onregelmatige bewegingen leiden tot foutieve botsingdetecties, waardoor alle gemotoriseerde bewegingen van de C-boog worden geblokkeerd en de diagnose of behandeling mogelijk wordt vertraagd.

Als de borgbout van de röntgenbuis is gebroken, kan er een zwart gebied op het röntgenbeeld worden weergegeven, waardoor het interessegebied mogelijk wordt bedekt. Hiervoor is mogelijk herhaalde beeldvorming vereist (tot 1 of 2 extra röntgenbeelden of 3D-scans), wat leidt tot extra blootstelling aan straling. Deze extra straling zal echter naar verwachting niet de drempels voor weefselreacties overschrijden die zijn vastgesteld door de ICRP (International Commission on Radiological Protection) voor het risico op ziekte of letsel.

Tot op heden heeft Philips één (1) klacht ontvangen met betrekking tot een gebroken klembout van de propellermotor en geen klachten met betrekking tot de gebroken borgbout van de röntgenbuis.

Tot nu toe heeft Philips geen meldingen ontvangen over patiëntletsel als gevolg van deze problemen.

3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren

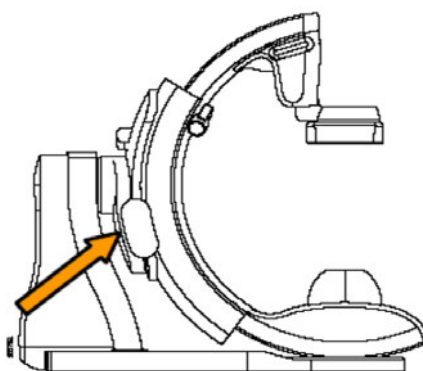
De **Allura Xper-serie** is bedoeld voor gebruik bij menselijke patiënten om het volgende uit te voeren:

- Vasculaire, cardiovasculaire en neurovasculaire beeldvormingstoepassingen, waaronder diagnostische, interventionele en minimaal invasieve procedures. Dit omvat bijvoorbeeld perifere, cerebrale, thoracale en abdominale angiografie, evenals PTA's, stentplaatsing, embolisatie en trombolysie.
- Cardiale beeldvormingstoepassingen, waaronder diagnostische, interventionele en minimaal invasieve chirurgische procedures (zoals PTCA, stentplaatsing, atherectomie), pacemakerimplantaties en elektrofysiologie (EP).
- Niet-vasculaire interventies zoals drainages, biopsieën en vertebroplastiek.

Dit heeft betrekking op de volgende Allura Xper R7.6-R8.1-systemen.

Productnaam	Modelnummer
Allura Xper FD10	722010
Allura Xper FD10-operatietafel	722022
Allura Xper FD10/10	722011
Allura Xper FD20	722012
Allura Xper FD20-operatietafel	722023
Allura Xper FD20 biplane	722013
Allura Xper FD20 biplane operatietafel	722025

De betrokken systemen kunnen worden geïdentificeerd aan de hand van hun productnaam en modelnummer. Deze zijn te vinden op het systeemidentificatielabel op de frontale standaard (zie afbeelding 4)



Afbeelding 4: positie van labels op de frontale standaard

4. Acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te verkleinen

- De betrokken systemen kunnen blijven worden gebruikt in overeenstemming met het beoogde gebruik en de gebruiksaanwijzing.
- Bewaar deze brief met het urgente veiligheidsbericht bij de documentatie van het systeem totdat Philips uw systeem heeft gecorrigeerd. Zorg ervoor dat de brief op een plaats ligt waar deze wordt gezien/bekeken.
- Geef dit bericht door aan alle gebruikers van het systeem, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem.
- Als u onregelmatige bewegingen van de C-boog ervaart en/of als u een zwart gebied op het röntgenbeeld waarneemt, neem dan contact op met uw plaatselijke Philips-vertegenwoordiger om het voorval te melden.
- Vul het bijgevoegde antwoordformulier (zie pagina 5) in en stuur deze onmiddellijk en uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips om te bevestigen dat de gebruikers van het systeem dit veiligheidsbericht en de vereiste acties die moeten worden ondernomen hebben gelezen en begrepen.

5. Acties gepland door Philips IGT S om het probleem te verhelpen

Philips neemt contact op met alle betrokken klanten om een bezoek van een Field Service Engineer in te plannen voor het installeren van een Lifetime Extension Kit (referentie FCO72200598). Vanaf de datum van dit urgente veiligheidsbericht verwacht Philips dat de oplossing beschikbaar is voor het eerste kwartaal van 2025.

Dit bericht is gerapporteerd aan de betreffende regelgevende instanties.

U kunt er zeker van zijn dat het handhaven van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit is. Neem voor aanvullende informatie over deze problemen of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger:

040-700-1210, optie 2, optie 2, optie 1

Philips betreurt eventueel ongemak dat door dit probleem is veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,



Antwoordformulier voor URGENT veiligheidsbericht

Referentie: 2024-IGT-BST-010: Vertraging van de installatie van de LTE-kit (Lifetime Extension) in Allura Xper R7.6-R8.1-systemen kan leiden tot een gebroken klembout van de propellermotor en een gebroken borgbout van de röntgenbuis.

Instructies: vul dit formulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips. Door dit formulier in te vullen, bevestigt u de ontvangst van het urgente veiligheidsbericht en bevestigt u dat u de problemen en de benodigde acties om het probleem op te lossen, begrijpt.

Naam

klant/geadresseerde/instelling: _____

Straatnaam en huisnummer: _____

Plaats/provincie/postcode/land: _____

Door de klant uit te voeren acties:

- De betrokken systemen kunnen blijven worden gebruikt in overeenstemming met het beoogde gebruik en de gebruiksaanwijzing.
- Bewaar deze brief met het urgente veiligheidsbericht bij de documentatie van het systeem totdat Philips uw systeem heeft gecorrigeerd. Zorg ervoor dat de brief op een plaats ligt waar deze wordt gezien/bekeken.
- Geef dit bericht door aan alle gebruikers van het systeem, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem.
- Als u onregelmatige bewegingen van de C-boog ervaart en/of als u een zwart gebied op het röntgenbeeld waarneemt, neem dan contact op met uw plaatselijke Philips-vertegenwoordiger om het voorval te melden.

Wij bevestigen de ontvangst van de begeleidende belangrijke productkennisgevingsbrief en begrijpen deze. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit deze brief op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers die omgaan met de betrokken Allura Xper-systemen van Philips.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Functie: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Datum (DD/MMM/JJJJ): _____

Mail dit ingevulde formulier naar Philips via qandr_benelux@philips.com