PHILIPS

DRINGENDE veiligheidskennisgeving

Allura Xper-systemen

Ontbrekend luchtschot kan leiden tot verlies van beeldvormingsfunctionaliteit (röntgen)

Augustus 2025

Dit document bevat belangrijke informatie over het verdere, veilige en correcte gebruik van uw apparatuur

Neem de volgende informatie door met alle medewerkers die op de hoogte moeten zijn van de inhoud van deze mededeling. Het is belangrijk om de gevolgen van deze mededeling te begrijpen.

Bewaar deze brief voor uw administratie.

Geachte klant,

Philips heeft een probleem vastgesteld met een onderdeel van 190 pc's die worden gebruikt met de Allura Xper-systemen dat kan leiden tot verlies van beeldvormingsfunctionaliteit (röntgen). Via deze DRINGENDE veiligheidskennisgeving willen wij u informeren over:

1. Wat het probleem is en onder welke omstandigheden het zich kan voordoen

Philips heeft vastgesteld dat een onderdeel (luchtschot) mogelijk ontbreekt in sommige Nehalem FlexVision-2-pc's die deel uitmaken van de Allura Xper-serie.

Het luchtschot leidt een deel van de luchtstroom in de pc. Als dit niet is geïnstalleerd, kan de temperatuur van de frame-grabber-kaart van de FlexVision-2-pc buiten het gespecificeerde temperatuurbereik komen, wat kan leiden tot een verhoogde kans op een storing van de frame-grabber-kaart. Als dit gebeurt, wordt er geen beeld weergegeven op de FlexVision-monitor in de onderzoeksruimte.

Tussen 1 januari 2022 en 12 juni 2025 heeft Philips 36 klachten ontvangen die mogelijk verband houden met dit probleem. Philips heeft geen klachten ontvangen over letsel in verband met dit probleem.

2. Gevaar/letsel in verband met het probleem

Mogelijke gevolgen voor de gezondheid met betrekking tot het niet beschikbaar zijn van weergave van röntgenbeeldvorming op de FlexVision-monitor houden verband met een mogelijke vertraging van de therapie. De mogelijke vertraging kan leiden tot ernstige nadelige gezondheidsresultaten, waaronder de mogelijkheid tot overlijden, vooral wanneer het systeem wordt gebruikt bij patiënten die complexe en/of dringende interventies ondergaan voor mogelijk levensbedreigende aandoeningen (bijv. acute ischemische beroerte, ST-segmentelevatie/myocardischemie, levensbedreigende bloedingen).

3. Betrokken producten en hoe u ze kunt identificeren

Allura-serie

Beoogd gebruik: de **Allura Xper-serie** is bedoeld voor gebruik bij menselijke patiënten voor het uitvoeren van:

- toepassingen voor vasculaire, cardiovasculaire en neurovasculaire beeldvorming, waaronder diagnostische, interventionele en minimaal invasieve procedures. Dit omvat bijv. perifere, cerebrale, thoracale en abdominale angiografie, maar ook PTA's, stentplaatsingen, embolisaties en trombolyse.
- toepassingen voor cardiale beeldvorming, waaronder diagnostiek, interventionele en minimaal invasieve procedures (zoals PTCA, stentplaatsing, atherectomie), pacemakerimplantaties en elektrofysiologie (EP).
- niet-vasculaire interventies zoals drainages, biopsieën en procedures voor vertebroplastiek.

Daarnaast geldt het volgende:

- De Allura Xper-serie is compatibel met een hybride operatiekamer.
- De Allura Xper FD 10-systemen zijn compatibel met gespecificeerde magnetische navigatiesystemen.

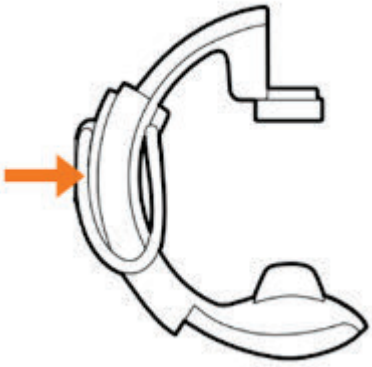
De Allura Xper-serie is bedoeld voor alle menselijke patiënten van alle leeftijden. Het gewicht van de patiënt is beperkt tot de specificatie van de patiënttafel.

Het modelnummer en de commerciële naam van de 190 betrokken systemen worden weergegeven in de volgende tabel:

Modelnummer	Commerciële naam
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
722023	Allura Xper FD20 OR* Table (OK-tafel)
722026	Allura Xper FD10
722027	Allura Xper FD10/10
722028	Allura Xper FD20
722029	Allura Xper FD20/10
722035	Allura Xper FD20 OR Table
722038	Allura Xper FD20/20
722058	Allura Xper FD20/15

**OR – Operatietafels*

De productcode en productbeschrijving staan op het systeemidentificatielabel op de systeemstandaard (zie afbeelding 1).



Afbeelding 1 - Systeemidentificatielabel

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

- Verspreid deze dringende veiligheidskennisgeving onder alle gebruikers van het systeem, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem.
- Als het betrokken systeem is overgedragen aan een andere organisatie, stuur dan een kopie van deze brief met de dringende veiligheidskennisgeving naar die organisatie en informeer Philips over deze overdracht via uw lokale Philips-vertegenwoordiger.
- Bewaar deze brief met de dringende veiligheidskennisgeving bij de documentatie van het systeem totdat Philips uw systeem corrigeert. Zorg ervoor dat de brief op een plek ligt die makkelijk te zien is.
- Vul het antwoordformulier in dat is opgenomen in deze veiligheidskennisgeving en stuur het zo snel mogelijk en uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips. Door dit formulier in te vullen bevestigt u de ontvangst van de brief met de veiligheidskennisgeving en begrijpt u het probleem en de vereiste acties die moeten worden ondernomen.
- Mocht u het probleem ondervinden dat in deze brief wordt vermeld, meld dit dan via uw lokale Philips-vertegenwoordiger.

5. Maatregelen die Philips IGT Systems heeft gepland om het probleem op te lossen

Philips zal de betrokken Nehalem Flexvision-2-pc's inspecteren en het luchtschot installeren als wordt bevestigd dat dit onderdeel ontbreekt. Philips verwacht tegen november 2025 te beginnen met de implementatie van deze actie in betrokken apparaten. Uw lokale Philips-vertegenwoordiger neemt contact met u op om een afspraak te maken voor het uitvoeren van deze activiteit in uw systeem wanneer beschikbaar.

Neem voor aanvullende informatie of ondersteuning bij dit probleem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: **040-700-1210 optie 2, optie 2, optie 1.**

Deze kennisgeving is gemeld aan de bevoegde regelgevende instanties.

Philips betreurt het ongemak dat door dit probleem is ontstaan.

Met vriendelijke groet,

Philips

PHILIPS

Antwoordformulier bij DRINGENDE veiligheidskennisgeving

Referentie: ontbrekend luchtschot kan mogelijk leiden tot verlies van beeldvormingsfunctionaliteit (röntgen) **Philips C&R-referentienummer: FSN 2024-IGT-BST-014.**

Instructies: vul dit formulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips **(BNL_Quality_CR@philips.com**). Door dit formulier in te vullen bevestigt u de ontvangst van de brief met de veiligheidskennisgeving en begrijpt u het probleem en de vereiste acties die moeten worden ondernomen.

Naam klant/geadresseerde/instelling: _____

Adres: _____

Stad/Staat/Postcode/Land: _____

Acties voor de klant:

- Verspreid deze dringende veiligheidskennisgeving onder alle gebruikers van het systeem, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem.
- Als het betrokken systeem is overgedragen aan een andere organisatie, stuur dan een kopie van deze brief met de dringende veiligheidskennisgeving naar die organisatie en informeer Philips over deze overdracht via uw lokale Philips-vertegenwoordiger.
- Bewaar deze brief met de dringende veiligheidskennisgeving bij de documentatie van het systeem totdat Philips uw systeem corrigeert. Zorg ervoor dat de brief op een plek ligt die makkelijk te zien is.
- Vul het antwoordformulier in dat is opgenomen in deze veiligheidskennisgeving en stuur het zo snel mogelijk en uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips. Door dit formulier in te vullen bevestigt u de ontvangst van de brief met de veiligheidskennisgeving en begrijpt u het probleem en de vereiste acties die moeten worden ondernomen.
- Mocht u het probleem ondervinden dat in deze brief wordt vermeld, meld dit dan via uw lokale Philips-vertegenwoordiger.

Wij bevestigen dat we de bijgevoegde brief met dringende veiligheidskennisgeving hebben ontvangen en begrepen. Tevens bevestigen wij dat de informatie uit deze brief op de juiste manier is verspreid onder alle gebruikers die omgaan met de Philips Allura-systemen.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening: _____

Gedrukte naam: _____

Titel: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Datum (DD / MM / JJJJ): _____

Het is belangrijk dat uw organisatie de ontvangst van deze brief bevestigt. Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat nodig is om de voortgang van deze dringende veiligheidskennisgeving te volgen.

Gelieve dit formulier in te vullen en via e-mail terug te sturen aan: **BNL_Quality_CR@philips.com**