

DRINGENDE veiligheidskennisgeving

Philips Allura- en Azurion-systemen

De ontgassingsslang van de buiskoeler kan na verloop van tijd achteruitgaan en olie lekkage veroorzaken, wat kan leiden tot verlies van beeldvormingsfunctionaliteit of blootstelling van gebruikers en/of patiënten aan dampen

<30-04-2026>

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 is zich bewust geworden van een mogelijk veiligheidsprobleem met Allura- en Azurion-systemen die zijn uitgerust met een buiskoeler van het type CU3101. De ontgassingsslang van de buiskoeler kan na verloop van tijd achteruitgaan en olie lekkage veroorzaken, wat mogelijk leidt tot verlies van beeldvormingsfunctionaliteit of, in zeldzame gevallen, blootstelling van gebruikers en/of patiënten aan dampen. 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 de ontgassingsslang in röntgenbuiskoeler type CU3101, vervaardigd tussen februari 2016 en mei 2020, in de loop van de tijd kan verslechteren, wat tot olie lekkage kan leiden.

Olie lekkage kan de koelprestaties van de röntgenbuis beïnvloeden. Wanneer de oliestroom onder een bepaalde waarde daalt, schakelt het systeem automatisch over op fluoroscopie met lage dosis en wordt het bericht "*Fluoroscopie met lage dosis geselecteerd: probleem met buiskoeler*" weergegeven. Dit probleem kan niet worden opgelost door het systeem opnieuw op te starten.

Onder normale omstandigheden blijft eventuele gelekte olie in het systeem. In zeldzame gevallen van een grotere lekkage kan de olie buiten het beoogde gebied terechtkomen. Als olie vervolgens in contact komt met hete oppervlakken, kunnen er dampen ontstaan. Deze dampen kunnen omgevingsdetectiesystemen activeren.

2. Gevaar/letsel in verband met het probleem

Dit probleem kan leiden tot verlies van beeldvormingsfunctie, wat mogelijk leidt tot of bijdraagt aan een vertraging van de therapie, wat kan leiden tot ernstige nadelige gezondheidsuitkomsten. Patiënten die complexe en/of spoedeisende ingrepen moeten ondergaan voor mogelijk levensbedreigende aandoeningen (bijvoorbeeld acute ischemische beroerte, myocardiale ischemie met ST-elevatie, levensbedreigende bloedingen) lopen het grootste risico.

In zeldzame gevallen kan olie lekkage leiden tot de vorming van dampen waar mensen in de omgeving tijdelijk aan worden blootgesteld. Dit kan irritatie van de huid, ogen of het ademhalingsstelsel veroorzaken. Personen met bestaande ademhalingsaandoeningen (bijv. astma, chronische obstructieve longziekte) lopen het meeste risico evenals ernstig zieke en immuungecompromitteerde personen.

De geschatte kans op ernstige nadelige gevolgen voor de gezondheid is 'onwaarschijnlijk'. Tot op heden is er geen letsel bij patiënten, gebruikers of technisch personeel gemeld als gevolg van dit probleem.

3. Betrokken producten en hoe u ze kunt identificeren

De Philips Allura- en Azurion-systemen worden mogelijk door dit probleem getroffen.

Bijlage A bij deze brief bevat het beoogde gebruik van de getroffen systemen en hoe deze kunnen worden geïdentificeerd.

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 urgente veiligheidskennisgeving naar die organisatie en informeer Philips over deze overdracht via uw lokale Philips-vertegenwoordiger.
- Bewaar deze dringende veiligheidskennisgeving bij de documentatie van het systeem totdat Philips uw systeem heeft gecorrigeerd. Zorg ervoor dat de brief op een goed zichtbare plaats ligt.
- Vul het antwoordformulier in dat is bijgevoegd 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 dringende veiligheidskennisgeving en bevestigt u dat u de problemen en de benodigde acties om dit probleem op te lossen, begrijpt.
- 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

Vanaf Q1 2027 zal Philips de ontgassingsslang in de CU3101-buiskoeler vervangen in alle getroffen systemen. Uw lokale Philips-vertegenwoordiger neemt contact met u op om een bezoek te plannen om de ontgassingsslang te vervangen zodra dit mogelijk is

Deze kennisgeving is gemeld aan de bevoegde regelgevende instanties.

Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger als u meer informatie of ondersteuning nodig hebt met betrekking tot dit probleem: *<Wanneer een Philips-vertegenwoordiger nodig is, zal de regio of zone contactgegevens verstrekken>*.

Philips betreurt het ongemak dat hierdoor is ontstaan.

Met vriendelijke groet,

<Naam>, <Functie>, <Handtekening>

Antwoordformulier voor de DRINGENDE veiligheidskennisgeving

Referentie: de ontgassings slang van de buiskoeler kan na verloop van tijd achteruitgaan en olie lekkage veroorzaken, wat kan leiden tot verlies van beeldvormingsfunctionaliteit of blootstelling van gebruikers en/of patiënten aan dampen in de Philips Allura- en Azurion-systemen. Philips C&R-referentienummer is **2025-IGT-BST-020**.

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 de dringende veiligheidskennisgeving en dat u begrijpt wat het probleem is en welke vereiste acties 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 goed zichtbare plaats ligt.
- Vul het antwoordformulier in dat is bijgevoegd 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 de ontvangst van het begeleidende dringende veiligheidsbericht en begrijpen dit. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit deze brief op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers van de betrokken Philips Allura- en Azurion-systemen.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

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.

<geef hier instructies voor de klant met betrekking tot het terugsturen van het formulier naar Philips, bijv. faxnummer, e-mailadres. Bijvoorbeeld: 'fax dit ingevulde formulier naar Philips op (xxx)xxx-xxxx>

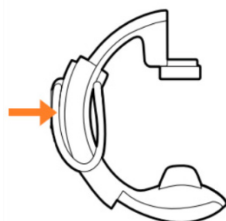
Bijlage A - Betrokken systemen en beoogd gebruik

Betrokken systemen

De volgende Allura- en Azurion-systemen uitgerust met een CU3101-koeler zijn mogelijk door dit probleem getroffen.

Modelnummer	Productnaam systeem
722001	Allura Xper FD10C
722002	Allura Xper FD10F
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
722016	Integris H5000 C / Allura 9C
722018	Integris Allura 9
722021	INTEGRIS Allura 9 (biplane)
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
722030	Integris CV Cesar-Powerpack-Visub-Nicol
722035	Allura Xper FD20 OR Table
722038	Allura Xper FD20/20
722039	Allura Xper FD20/20 OR Table
722043	Integris Allura 15 & 12 (monoplane)
722044	INTEGRIS Allura 15-12 (biplane)
722058	Allura Xper FD20/15
722059	Allura Xper FD20/15 OR Table
722063	Azurion 3 M12
722064	Azurion 3 M15
722067	Azurion 7 B12
722068	Azurion 7 B20
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
722223	Azurion 7 M12
722224	Azurion 7 M20
722225	Azurion 7 B12
722226	Azurion 7 B20
722228	Azurion 5 M20

De productnaam en het modelnummer van het systeem zijn te vinden op het identificatielabel van het systeem op de systeemstandaard (Afbeelding 1).



Afbeelding 1- Identificatielabel van het systeem

Beoogd gebruik

De **Azurion-serie** is bedoeld voor het uitvoeren van:

- Beeldbegeleiding bij diagnostische, interventionele en minimaal invasieve chirurgische procedures voor de volgende klinische toepassingsgebieden: vasculaire, niet-vasculaire, cardiovasculaire ingrepen en neuro-ingrepen.
- Toepassingen voor cardiale beeldvorming, waaronder diagnostiek, interventionele en minimaal invasieve chirurgische procedures.
- Daarnaast:
 - De Azurion-serie kan worden gebruikt in een hybride operatiekamer.
 - De Azurion-serie bevat een aantal functies ter ondersteuning van een flexibele en patiëntgerichte procedurele workflow.
 - De Azurion-serie is bedoeld voor alle menselijke patiënten van alle leeftijden. Het gewicht van de patiënt is beperkt tot de specificatie van de patiënttafel.

De **Allura Xper-serie** is bedoeld voor gebruik bij menselijke patiënten in de volgende toepassingen:

- 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 trombolysen.
- 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.

De **Allura Centron** bestaat uit een monoplanesysteem met een detectorgrootte van 15 inch. Het maakt gebruik van röntgenfluoroscopie en -beeldvorming voor cardiale en perifere procedures:

- Vasculaire diagnostiek en interventionele procedures (angiogram, ballonangioplastiek, stenting)

- Cardiale diagnostiek en interventies (PCI)
- Implantatie van een pacemaker en implanteerbare defibs
- Elektrofysiologie (EP) en RF-ablatie
- Niet-vasculaire interventies, zoals drainages, biopsieën en procedures voor vertebroplastiek

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

De Philips **Integris-Allura** is een röntgensysteem bedoeld voor vasculaire diagnostische en interventionele procedures.

Het systeem is bedoeld voor:

- Perifere, abdominale, cerebrale diagnostische en interventionele angiografie-, neuro-toepassingen, harttoepassingen en niet-vasculaire interventies.