

DRINGENDE veiligheidskennisgeving

Philips Allura Xper-, Allura CV20-, Allura Centron-systemen

De knop van de handschakelaar veert mogelijk niet volledig terug, wat kan leiden tot verlies van beeldvormingsfunctionaliteit of onbedoelde blootstelling aan straling en extra contrastinjectie

Mei 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 heeft een mogelijk veiligheidsprobleem geïdentificeerd met betrekking tot de handschakelaar die wordt gebruikt bij de Philips Allura Xper-, Allura Centron- en Allura CV20-systemen. Onder bepaalde omstandigheden veert de knop van de handschakelaar mogelijk niet volledig terug nadat deze is ingedrukt, wat kan leiden tot verlies van beeldvormingsfunctionaliteit, onbedoelde blootstelling aan straling of extra injectie van contrastmedium. Via deze DRINGENDE veiligheidskennisgeving willen wij u informeren over:

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

Philips heeft gevallen waargenomen waarbij de handschakelaar, die wordt gebruikt om de belichting vanuit de controlekamer te activeren, niet volledig terugveerde na indrukken vanwege mechanische weerstand in het mechanisme van de knop.

De handschakelaar heeft drie mechanische standen (zie afbeelding 1 hieronder):

- 1) Neutraal – de knop wordt niet ingedrukt.
- 2) Voorbereiden – de knop wordt gedeeltelijk ingedrukt (eerste stand), waarna het systeem een voorbereidingsfase voor opname start. Tijdens deze fase is beeldvormingsfunctionaliteit niet beschikbaar.
- 3) Opname – de knop wordt volledig ingedrukt (tweede stand), waarbij de opname wordt geactiveerd.



Afbeelding 1 – Posities van de opnamehandschakelaar.

Als de knop bij het loslaten alleen terugveert tot de Voorbereiden-stand, blijft het systeem in de voorbereidingsfase van de opname staan en wordt de beeldvormingsfunctie uitgeschakeld. Er wordt geen systeembericht weergegeven dat deze situatie aangeeft.

Als de knop bij het loslaten niet terugveert en in de opname stand blijft, gaat de röntgenbeeldvorming door tot het systeem de geprogrammeerde opname voltooit (bijvoorbeeld tot voltooiing van een rotatiescan) of totdat de knop handmatig omhoog wordt getrokken (bijvoorbeeld door te trekken, te tikken of herhaaldelijk op de knop te drukken).

Wanneer opname wordt gebruikt in combinatie met een geïntegreerde injector, gaat de contrastinjectie door totdat het vooraf ingestelde contrastvolume is geleverd of totdat de opname wordt onderbroken.

2. Gevaar/letsel in verband met het probleem

Het probleem kan leiden tot verlies van beeldvormingsfunctionaliteit, onbedoelde blootstelling aan straling of extra injectie van contrastmedium.

Verlies van beeldvormingsfunctionaliteit (röntgen) kan leiden tot een vertraging van de therapie. De mogelijke vertraging kan leiden tot ernstige nadelige gevolgen voor de gezondheid, waaronder de mogelijkheid van 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, myocardiischemie, levensbedreigende bloedingen).

Onbedoelde blootstelling aan straling kan bijdragen aan het ontwikkelen van beperkte/tijdelijke (deterministische) stralingseffecten in de populatie met het grootste risico (d.w.z. pediatrische patiënten, zwangere vrouwen en patiënten met bestaande stralingseffecten). Langdurige (stochastische) effecten worden als onwaarschijnlijk beschouwd.

Extra contrastinjectie kan bijdragen aan milde of matige met contrast geassocieerde en door contrast veroorzaakte acute nierbeschadiging, waarbij professionele medische interventie vereist is om tijdelijke beperkingen te voorkomen.

De geschatte kans op ernstige nadelige gevolgen voor de gezondheid is 'onwaarschijnlijk'. Philips heeft geen rapporten ontvangen over letsel in verband met dit probleem.

Tussen januari 2020 en januari 2026 heeft Philips 336 klachten ontvangen die mogelijk met dit probleem verband houden en zijn er 6 meldingen van Accidental Radiation Occurrences (ARO) ingediend bij de FDA.

3. Betrokken producten en hoe u ze kunt identificeren

Dit probleem kan voorkomen bij alle Philips Allura Xper-, Allura Centron- en Allura CV20-systemen.

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.
- Controleer voordat u een ingreep start of de handschakelaarknop na het indrukken soepel terugveert naar de neutrale stand. Als u een vertraging in het terugveren of abnormale stroefheid opmerkt bij het indrukken van de knop, vermijd dan het gebruik van de handschakelaar en neem contact op met uw Philips-vertegenwoordiger.
- Als het probleem zich voordoet tijdens een lopende procedure, probeer dan de knop terug te laten veren door hem handmatig omhoog te trekken, erop te tikken of de knop herhaaldelijk in te drukken.
- Mocht u het probleem ondervinden dat in deze brief wordt vermeld, meld dit dan via uw lokale Philips-vertegenwoordiger.
- 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.

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

Philips zal de handschakelaar vervangen door een nieuw ontworpen handschakelaar in alle getroffen systemen. Philips zal in het derde kwartaal van 2026 beginnen met het vervangen van handschakelaars. 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

Antwoordformulier bij DRINGENDE veiligheidskennisgeving

Referentie: De knop van de handschakelaar veert mogelijk niet volledig terug, wat kan leiden tot verlies van beeldvormingsfunctionaliteit of onbedoelde blootstelling aan straling en extra contrastinjectie in deAllura Xper-, Allura CV 20- en Allura Centron-systemen. C&R-referentienummer is FSN **2024-IGT-BST-025**.

Instructies: Vul dit formulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips **Bedrijfsgevoelige informatie**. 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.
- Controleer voordat u een ingreep start of de handschakelaarknop na het indrukken soepel terugveert naar de neutrale stand. Als u een vertraging in het terugveren of abnormale stroefheid opmerkt bij het indrukken van de knop, vermijd dan het gebruik van de handschakelaar en neem contact op met uw Philips-vertegenwoordiger.
- Als het probleem zich voordoet tijdens een lopende procedure, probeer dan de knop terug te laten veren door hem handmatig omhoog te trekken, erop te tikken of de knop herhaaldelijk in te drukken.
- Mocht u het probleem ondervinden dat in deze brief wordt vermeld, meld dit dan via uw lokale Philips-vertegenwoordiger.
- 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.

Wij bevestigen dat we de bijgevoegde 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 Xper-, Allura CV20- en Allura Centron-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.

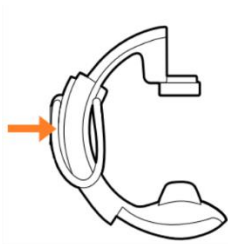
Gelieve dit formulier in te vullen en via e-mail terug te sturen aan: **Bedrijfsgevoelige informatie**

Bijlage A - Betrokken systemen en beoogd gebruik

Betrokken systemen

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
722019	Allura Xper FD10/10 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

De productnaam en het modelnummer van het systeem zijn te vinden op het identificatielabel van het systeem op de systeemstandaard (zie afbeelding 2 hieronder).



Afbeelding 2 – Systeemidentificatielabel

Beoogd gebruik

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

- 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-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 **Allura CV20** is een monoplanesysteem met een op de vloer gemonteerde C-boog met een detectorformaat van 20 inch. De Allura CV20 is bedoeld voor artsen (bijv. cardiologen en radiologen), bijgestaan door getraind ziekenhuispersoneel (bijv. verpleegkundigen en laboranten), die gekwalificeerd zijn om medische procedures uit te voeren op mensen (met een maximaal gewicht van 250 kg) met waarschijnlijke inwendige ziekten of verwondingen voor:

- Speciale toepassingen voor vasculaire en halsslagaderbeeldvorming, waaronder diagnostische en interventionele procedures.
- Cardiale beeldvormingstoepassingen, waaronder diagnostiek, interventionele procedures, pacemakerimplantaties en elektrofysiologie (EP).
- niet-vasculaire interventies zoals drainages, biopsieën en procedures voor vertebroplastiek.