

DRINGENDE veiligheidskennisgeving

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

Mogelijk verlies van beeldvormingsfunctie als gevolg van leeg raken van de BIOS-batterij

September 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 mogelijk veiligheidsprobleem geïdentificeerd in verband met de BIOS-batterij van sommige pc's die deel uitmaken van de configuratie van de Philips Allura-systemen (Allura Xper, Allura CV20 en Allura Centron). Via deze dringende veiligheidskennisgeving willen wij u informeren over:

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

De Nehalem-host-pc's, Nehalem IP-pc's (beeldverwerking), Nehalem Flexvision-pc's, Q35 Geo-pc's en Ivybridge Geo-pc's die deel uitmaken van de configuratie van de Allura-systemen (Allura Xper, Allura CV20 en Allura Centron) hebben een BIOS-batterij om de configuratie-instellingen en tijd te bewaren wanneer de pc wordt uitgeschakeld, zodat bij het opstarten de juiste tijd en configuratie worden weergegeven.

Het Allura-systeem is zo ontworpen dat de pc's bij inschakeling automatisch van stroom worden voorzien en de opstartprocedure automatisch wordt gestart, waarbij de pc en het besturingssysteem volledig worden opgestart zonder enige interactie van de gebruiker (bijv. zonder op de startknop van de pc te drukken, iets op het toetsenbord in te voeren of aanmeldgegevens in te voeren).

Philips heeft vastgesteld dat de BIOS-batterij sneller leeg kan raken dan aanvankelijk tijdens de ontwerpfase werd verwacht. Wanneer de batterij leeg is, wordt het opstartproces van het Allura-systeem gestopt en start het Allura-systeem niet. Er worden geen gebruikersberichten weergegeven voordat de batterij bijna leeg is of leeg is.

2. Gevaar/letsel in verband met het probleem

Als het probleem zich voordoet, kan het interventionele röntgensysteem niet worden gebruikt. Mogelijke gevolgen voor de gezondheid van het niet beschikbaar zijn van het interventionele röntgensysteem hebben betrekking op een vertraging in de behandeling. Het deel van de bevolkingsgroep dat het grootste risico loopt, bestaat uit patiënten die dringend moeten worden behandeld voor mogelijk levensbedreigende aandoeningen (bijvoorbeeld acute ischemische beroerte, ST-segment elevatie myocardiale ischemie, levensbedreigende bloedingen). Een vertraging van de behandeling bij de populatie die dringende interventies nodig heeft, kan bijdragen aan een verdere verslechtering van hun reeds kritieke toestand, wat mogelijk kan leiden tot overlijden. De kans dat dit gebeurt, is echter onwaarschijnlijk.

Tussen januari 2023 en mei 2025 heeft Philips 93 klachten ontvangen die mogelijk verband houden met dit probleem. Philips heeft geen klachten ontvangen over letsel in verband met dit probleem.

3. Betrokken producten en hoe u ze kunt identificeren

Philips Allura Xper-, Allura CV20- en Allura Centron-systemen zijn getroffen door dit probleem. Bijlage A bij deze brief bevat een tabel met de systeemcodes en commerciële namen en het beoogde gebruik van de betrokken systemen.

4. Acties die de klant/gebruiker moeten ondernemen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen

- 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 aan Philips via uw lokale Philips-vertegenwoordiger.

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

Philips zal de BIOS-batterij in alle getroffen systemen vervangen. Uw lokale Philips-vertegenwoordiger zal contact met u opnemen om een afspraak te maken voor een bezoek van een monteur om deze actie uit te voeren. Deze actie zal naar verwachting in november 2025 van start gaan.

Deze kennisgeving is gemeld aan de bevoegde regelgevende instanties.

U kunt er gerust op zijn dat de handhaving van een hoog veiligheids- en kwaliteitsniveau onze hoogste prioriteit is. Neem voor aanvullende informatie of ondersteuning bij deze problemen contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: **040-700-1210, optie 2, optie 2, optie 1.**

Philips betreurt het ongemak dat door dit probleem is ontstaan.

Met vriendelijke groet,

Philips

Antwoordformulier bij DRINGENDE veiligheidskennisgeving

Referentie: mogelijk verlies van beeldfunctionaliteit als gevolg van het leeg raken van de BIOS-batterij in Philips Allura Xper-, Allura CV20- en Allura Centron-systemen. Philips C&R referentienummer FSn 2024-IGT-BST-017.

Instructies: vul dit formulier zo snel mogelijk en uiterlijk 30 dagen na ontvangst in en stuur het 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:

- Stuur de dringende veiligheidskennisgeving naar 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 de dringende veiligheidskennisgeving naar die organisatie en informeer Philips over deze overdracht via uw lokale Philips-vertegenwoordiger.
- Bewaar de dringende veiligheidskennisgeving bij de documentatie van het systeem totdat Philips uw systeem heeft gecorrigeerd. Zorg ervoor dat de brief op een plek ligt die makkelijk te zien is.
- Vul dit formulier zo snel mogelijk en uiterlijk 30 dagen na ontvangst in en stuur het 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 aan Philips via uw lokale Philips-vertegenwoordiger.

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 Philips Allura-systemen.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening:

Gedrukte naam:

Titel:

Telefoonnummer:

E-mailadres:

Datum (DD / MM / JJJJ):

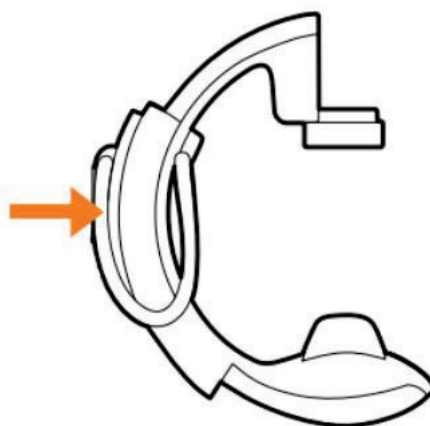
Het is belangrijk dat uw organisatie de ontvangst van deze brief bevestigt. Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat nodig is om de voortgang van deze dringende veiligheidskennisgeving te volgen.

Stuur dit ingevulde formulier naar Philips: BNL_Quality_CR@philips.com.

Bijlage A - Getroffen systemen

Modelnummer	Commerciële naam
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 OK-tafel
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 (Afbeelding 1).



Afbeelding 1- Identificatielabel van het systeem

Beoogd gebruik

Allura Xper-serie

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

- Vasculaire, cardiovasculaire en neurovasculaire beeldvorming, waaronder diagnostische, interventionele en minimaal invasieve procedures. Dit omvat bijvoorbeeld perifere, cerebrale, thoracale en abdominale angiografie, maar ook PTA's, stentplaatsingen, embolisaties en trombolysen.
- 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.

Patiëntenpopulatie:

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.

Allura Centron

Dit product 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.

Allura CV20

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