

DRINGENDE veiligheidskennisgeving

Philips Allura-systemen
Potentieel verlies van gemotoriseerde beweging

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 dat van invloed is op specifieke Philips Allura Xper- en Allura CV20-systemen met een Geo PC van het model Wolfdale (Q35-generatie) in hun configuratie. Via deze DRINGENDE veiligheidskennisgeving willen wij u informeren over:

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

De Geo PC van het model Wolfdale (Q35-generatie) die de geometriebewegingen van Philips Allura-systemen regelt, werkt mogelijk niet zoals bedoeld vanwege de verslechtering van bepaalde interne componenten (de CMOS-batterij, harde schijf en/of voedingseenheid). Als deze verslechtering optreedt, zijn de gemotoriseerde bewegingen van het systeem niet meer beschikbaar en wordt het volgende bericht aan de gebruiker weergegeven: *"WAARSCHUWING: gemotoriseerde beweging niet beschikbaar"*. Handmatige bewegingen van het onderstel (longitudinaal, transversaal en rotatie voor aan het plafond gemonteerde systemen en rotatie voor op de vloer gemonteerde systemen) en longitudinale bewegingen van de tafel zijn beschikbaar. Beeldvormingsfunctie (röntgen) blijft beschikbaar. Het probleem kan met tussenpozen optreden en kan worden opgelost door het systeem helemaal opnieuw op te starten. Het probleem is echter niet altijd opgelost als u het systeem helemaal opnieuw opstart. Een warme herstart van het systeem zal het probleem niet oplossen.

2. Gevaar/letsel in verband met het probleem

Verlies van gemotoriseerde bewegingen tijdens klinisch gebruik kan bijdragen aan een vertraging in de therapie voor patiënten. De mogelijke vertraging in de therapie 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 bloeding).

In de periode van januari 2021 tot juni 2025 heeft Philips 376 klachten met betrekking tot dit probleem ontvangen. In geen van deze klachten werd melding gemaakt van letsel bij de patiënt.

3. Betrokken producten en hoe u ze kunt identificeren

Philips Allura Xper- en Allura CV20-systemen met een Geo PC van het model Wolfdale (Q35-generatie) in hun configuratie, worden getroffen door dit probleem.

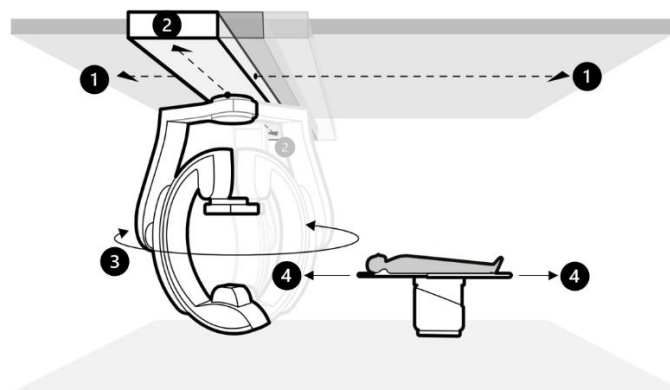
Bijlage A bij deze brief bevat een tabel met de systeemcodes, handelsnamen en het beoogde gebruik van de betrokken systemen.

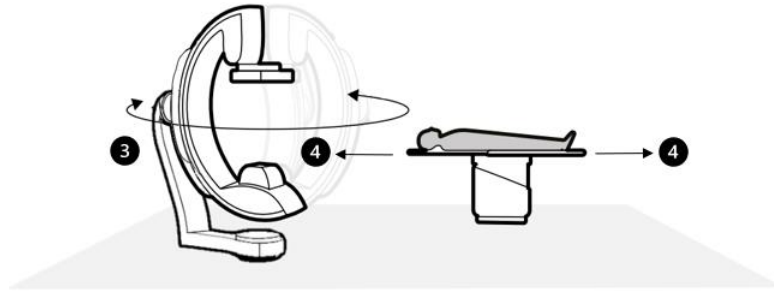
4. Acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te verkleinen

- Stuur dit urgente veiligheidsbericht naar alle gebruikers van het systeem, zodat zij op de hoogte zijn van het probleem en volg de onderstaande instructies.
- Voer elke dag als volgt een koude herstart van het systeem uit voordat u de eerste procedure start:
 - Houd in de weergavemodule het uit-knopje ingedrukt.
 - Laat de knop los wanneer het indicatielampje begint te knipperen.
 - Wacht 10 seconden als het indicatielampje stopt met te knipperen.
 - Houd in de weergavemodule het aan-knopje ingedrukt.OPMERKING: gebruik de bedieningselementen niet terwijl het systeem wordt ingeschakeld, omdat dit het opstartproces kan belemmeren.
- Als het gebruikersbericht "WAARSCHUWING: gemotoriseerde beweging niet beschikbaar" wordt weergegeven, voert u een koude herstart van het systeem uit volgens de bovenstaande instructies. Een koude herstart kan het probleem tijdelijk oplossen, maar het kan tot 6 minuten duren voordat het systeem weer helemaal beschikbaar is.

Gebruik het systeem niet nadat de procedure is voltooid en neem onmiddellijk contact op met uw plaatselijke Philips-vertegenwoordiger.

- Als er geen gemotoriseerde bewegingen beschikbaar zijn, kan het onderstel handmatig worden verplaatst met behulp van de handgrepen en rembedieningen aan beide zijden. Voor plafondgemonteerde systemen zijn handmatige longitudinale (1), transversale (2) en roterende (3) bewegingen van het onderstel beschikbaar. Opmerking: transversale bewegingen (2) zijn alleen beschikbaar voor plafondgemonteerde systemen met FlexMove-optie. Voor op de vloer gemonteerde systemen zijn alleen roterende (3) bewegingen van het onderstel beschikbaar. De lengtepositie van de tafel (4) kan handmatig worden ingesteld, wanneer de tafel niet wordt gekanteld.





Afbeelding 1 – Handmatige bewegingen van het plafondgemonteerde systeem (boven) en het vloergemonteerde systeem (onder)

Voor systemen die zijn aangesloten onder een overeenkomst voor bewaking op afstand, evalueert Philips, totdat de correctie (zie paragraaf 5) is doorgevoerd, de logbestanden van de Geo PC op afstand vanwege dit probleem: Als een vertraagd opstarten van de Geo PC wordt gedetecteerd via de bewaking op afstand, neemt Philips contact met u op om een bezoek te plannen om de Geo PC te vervangen.

OPMERKING: ongeacht een dergelijke evaluatie op afstand kan Philips niet garanderen dat problemen met de Geo PC kunnen worden voorkomen en/of (tijdig) kunnen worden opgemerkt.

- Als uw systeem nog geen contract voor bewaking op afstand heeft met Philips, kunt u zich aanmelden voor gratis bewaking op afstand door contact op te nemen met uw plaatselijke Philips-vertegenwoordiger.¹
- Als het betrokken systeem is overgedragen aan een andere organisatie, stuur dan een kopie van deze dringende veiligheidskennisgeving naar die organisatie en informeer Philips over deze overdracht via uw lokale Philips-vertegenwoordiger.
- Bewaar dit urgente veiligheidsbericht 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 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 het urgente veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en benodigde acties om het 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. Acties gepland door Philips Image Guided Therapy Systems om het probleem te verhelpen

Philips zal de Geo PC in alle getroffen systemen vervangen.

Philips verwacht in september 2025 te beginnen met het vervangen van de Geo PC's. Uw lokale Philips-vertegenwoordiger neemt contact met u op om een afspraak te maken om te bevestigen of uw systeem een model Woldale (Q35-generatie) Geo PC heeft en om de vervanging van de Geo PC te plannen zodra deze beschikbaar is.

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 contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger als u meer informatie of ondersteuning nodig hebt met betrekking tot dit probleem: **040-700-1210, optie 2, optie 2, optie 1.**

¹ Afhankelijk van de technische haalbaarheid, toepasselijke wetgeving en instemming van de klant met de toepasselijke voorwaarden.

PHILIPS

Philips betreurt het ongemak dat hierdoor is ontstaan.

Met vriendelijke groet,

Philips

Antwoordformulier bij DRINGENDE veiligheidskennisgeving

Referentie: Mogelijk verlies van gemotoriseerde bewegingen met bij Philips Allura systemen. Philips C&R referentienummer FSN 2024-IGT-BST-024.

Instructies: 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 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:

- Stuur dit urgente veiligheidsbericht naar alle gebruikers van het systeem, zodat zij op de hoogte zijn van het probleem en volg de onderstaande instructies.
- Voer elke dag als volgt een koude herstart van het systeem uit voordat u de eerste procedure start:
 - Houd in de weergavemodule het uit-knopje ingedrukt.
 - Laat de knop los wanneer het indicatielampje begint te knipperen.
 - Wacht 10 seconden als het indicatielampje stopt met te knipperen.
 - Houd in de weergavemodule het aan-knopje ingedrukt.

OPMERKING: gebruik de bedieningselementen niet terwijl het systeem wordt ingeschakeld, omdat dit het opstartproces kan belemmeren.
- Als het gebruikersbericht "WAARSCHUWING: gemotoriseerde beweging niet beschikbaar" wordt weergegeven, voert u een koude herstart van het systeem uit volgens de bovenstaande instructies. Een koude herstart kan het probleem tijdelijk oplossen, maar het kan tot 6 minuten duren voordat het systeem weer helemaal beschikbaar is.

Gebruik het systeem niet nadat de procedure is voltooid en neem onmiddellijk contact op met uw plaatselijke Philips-vertegenwoordiger.

- Als er geen gemotoriseerde bewegingen beschikbaar zijn, kan het onderstel handmatig worden verplaatst met behulp van de handgrepen en rembedieningen aan beide zijden. Voor plafondgemonteerde systemen zijn handmatige longitudinale, transversale en roterende bewegingen van het onderstel beschikbaar. Opmerking: transversale bewegingen zijn alleen beschikbaar voor plafondgemonteerde systemen met FlexMove-optie. Voor op de vloer gemonteerde systemen zijn alleen roterende bewegingen van het onderstel beschikbaar. De lengtepositie van de tafel kan handmatig worden ingesteld, wanneer de tafel niet wordt gekanteld.

Voor systemen die zijn aangesloten onder een overeenkomst voor bewaking op afstand, evalueert Philips, totdat de correctie (zie paragraaf 5) is doorgevoerd, de logbestanden van de Geo PC op afstand vanwege dit probleem: Als een vertraagd opstarten van de Geo PC wordt gedetecteerd via de bewaking op afstand, neemt Philips contact met u op om een bezoek te plannen om de Geo PC te vervangen.

OPMERKING: ongeacht een dergelijke evaluatie op afstand kan Philips niet garanderen dat problemen met de Geo PC kunnen worden voorkomen en/of (tijdig) kunnen worden opgemerkt.

- Als uw systeem nog geen contract voor bewaking op afstand heeft met Philips, kunt u zich aanmelden voor gratis bewaking op afstand door contact op te nemen met uw plaatselijke Philips-vertegenwoordiger.

- Als het betrokken systeem is overgedragen aan een andere organisatie, stuur dan een kopie van deze dringende veiligheidskennisgeving naar die organisatie en informeer Philips over deze overdracht via uw lokale Philips-vertegenwoordiger.
- Bewaar dit urgente veiligheidsbericht 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 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 het urgente veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en benodigde acties om het probleem op te lossen, begrijpt.
- 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 urgente 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-systemen.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening:

Gedrukte naam:

Titel:

Telefoonnummer:

E-mailadres:

Datum (DD / MM / JJJJ):

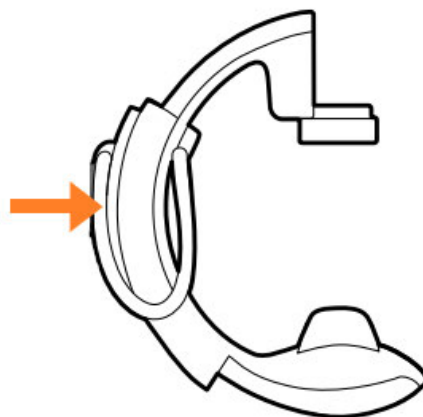
Het is belangrijk dat uw organisatie de ontvangst van deze brief bevestigt. Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat nodig is om de voortgang van deze dringende veiligheidskennisgeving te volgen.

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

Bijlage A - Betrokken systemen

Productcode	Product Beschrijving
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 operatietafel
722022	Allura Xper FD10 OR Table
722023	Allura Xper FD20 OR Table
722025	Allura Xper FD20 biplane operatietafel
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-operatietafel
722058	Allura Xper FD20/15
722059	Allura Xper FD20/15 OK-tafel

De productcode en productbeschrijving staan op het systeemidentificatielabel op de systeemstandaard (zie afbeelding 2).



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. Hieronder vallen 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 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.