

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Philips Allura Xper R7.6- R8.1-systemer

Forsinkelse i installation af Lifetime Extension (LTE)-sættet i Allura Xper R7.6-R8.1-systemer kan medføre en knækket spændebolt til propelmotoren og en knækket låsebolt til røntgenrøret.

Dato: 11-NOV-2024

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Gem dette brev som en del af din dokumentation.

Kære kunde

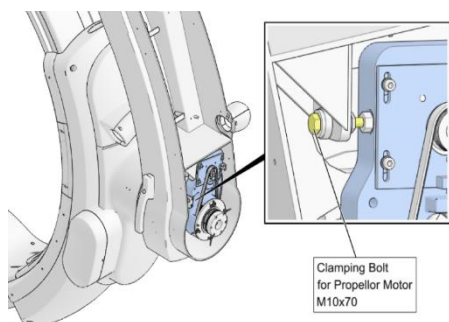
Philips er blevet opmærksom på potentielle sikkerhedsproblemer på Allura Xper R7.6-R8.1-systemer, hvor Lifetime Extension (LTE)-sættet ikke installeres rettidigt. Denne VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

1 Hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme

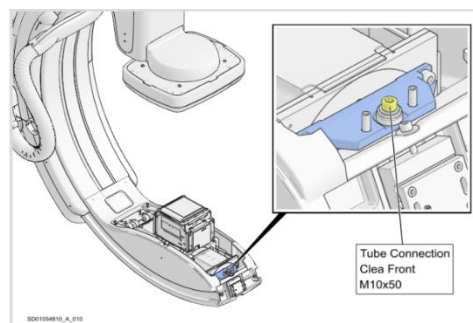
Philips har identificeret potentielle sikkerhedsproblemer ved forsinket installation af LTE-sæt på Allura R7.6-R8.1-systemer, der har overskredet en levetid på 10 år. Sættet inkluderer en spændebolt til propelmotoren (se figur 1) og låsebolten til røntgenrøret (se figur 2). Hvis en af disse bolte går i stykker, vil en del af systemet ikke fungere som forventet.

Hvis installationen af LTE-sættet forsinkes, kan der forventes brud på spændebolten til propelmotoren og/eller låsebolten til røntgenrøret. Hvis dette sker,

- kan den knækkede spændebolt til propelmotoren medføre uregelmæssige C-armbevægelser og kan kollidere med patienter eller personer i nærheden (se figur 3). Disse ubalancerede bevægelser kan også medføre, at systemet fejlagtigt detekterer en kollision, hvilket kan blokere de motoriserede C-armbevægelser.
- Den knækkede låsebolt til røntgenrøret kan få røret til at ramme afskærmningen, hvilket kan forårsage uventet støj og fremkomsten af et sort område (maks. op til 25 %) på røntgenbilledet. Som følge heraf kan interesseområdet på røntgenbilledet blive skjult, hvilket kan medføre behov for en ekstra scanning.



Figur 1: Spændebolt til C-armens propelmotor



Figur 2: Røntgenrørets låsebolt



Figur 3: Uregelmæssige bevægelser af C-armen (rød cirkel) på grund af en knækket spændebolt til propel motoren.

2. Fare/skade forbundet med problemet

En knækket spændebolt til propel motoren kan forårsage uregelmæssige C-arm bevægelser, som potentielt kan føre til, at røret eller detektoren rammer personale eller patienter, hvilket kan medføre mindre fysiske skader (f.eks. hæmatomer/blå mærker, skrammer, små snitsår eller hudafskrabninger). Derudover kan disse uregelmæssige bevægelser udløse falske kollisionsdetektioner, som blokerer alle motoriserede C-armbevægelser og potentielt kan forsinke diagnose eller behandling.

En knækket låsebolt til røntgenrøret kan få et sort område til at fremkomme på røntgenbilledet, hvilket kan skjule interesseområdet. Dette kan kræve gentagen billeddannelse (op til 1 eller 2 yderligere røntgenbilleder eller 3D-scanninger), hvilket medfører strålingseksponering. Denne yderligere stråling forventes dog ikke at overstige de tærskler for vævsreaktioner, som fastsat af International Commission on Radiological Protection (ICRP) for risikoen for sygdom eller personskaade.

Indtil videre har Philips modtaget én (1) klage vedrørende en knækket spændebolt til propel motoren og ingen klager vedrørende den knækkede låsebolt til røntgenrøret.

Indtil videre har Philips ikke modtaget nogen rapporter om patientskader forårsaget af disse problemer.

3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres

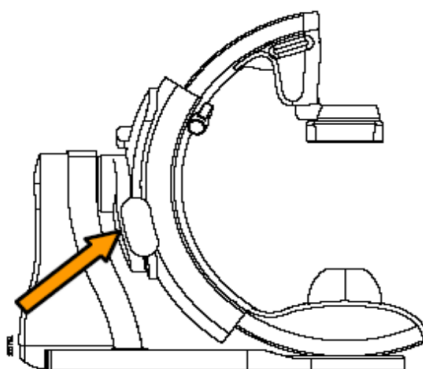
Allura Xper-serien er beregnet til brug på mennesker ved udførelse af:

- Vaskulære, kardiovaskulære og neurovaskulære billedbehandlingsapplikationer, herunder diagnostik, interventionelle og minimalt invasive procedurer. Dette omfatter f.eks. angiografi af ekstremiteter, cerebrum, thorax og abdomen, såvel som PTA'er, stentplaceringer, embolisering og trombolyse.
- Programmer til hjertescanning, herunder diagnostik, invasive og minimalt invasive procedurer (som PTCA, stentplacering, aterektomier), pacemakerimplantationer og elektrofysiologi (EP). Ikke-vaskulære indgreb som drænage-, biopsi- og vertebroplastik-procedurer.

Følgende Allura Xper R7.6-R8.1-systemer er berørt.

Produkt navn:	Modelnummer
Allura Xper FD10	722010
Allura Xper FD10 operationsleje	722022
Allura Xper FD10/10	722011
Allura Xper FD20	722012
Allura Xper FD20 operationsleje	722023
Allura Xper FD20 Biplant	722013
Allura Xper FD20 Biplant operationsleje	722025

Berørte systemer kan identificeres ved deres produkt navn og modelnummer. Disse oplysninger kan findes på systemets identifikationsmærke på forsiden (se figur 4)



Figur 4: Placering af mærkater på frontstativet

4. Handlinger, der bør foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere

- Berørte systemer kan fortsat anvendes i overensstemmelse med deres tilsigtede brug og brugerhåndbøger.
- Vedlæg brevet med denne vigtige sikkerhedsmeddelelse sammen med dokumentationen til systemet, indtil Philips implementerer denne korrektion på dit system. Sørg for, at brevet opbevares et sted, hvor det sandsynligvis vil blive set.
- Udsend denne meddelelse til alle brugere af systemet, så de er opmærksomme på problemet.
- Hvis du oplever uregelmæssige bevægelser af C-arm og/eller ser et sort område på røntgenbilledet, bedes du kontakte din lokale Philips-repræsentant for at rapportere hændelsen.
- Udfyld og returnér venligst den vedlagte svarformular (se side 05) til Philips hurtigst muligt og senest 3 dage efter modtagelsen for at bekræfte, at brugerne af systemet har gennemgået og forstået denne sikkerhedsmeddelelse og de nødvendige handlinger, der skal tages.

5. Handlinger planlagt af Philips IGT Systems for at korrigere problemet

Philips vil kontakte alle berørte kunder for at arrangere et besøg af en servicetekniker, som vil installere et Lifetime Extension Kit (referencenummer FCO72200598). På datoen for denne vigtige sikkerhedsmeddelelse forventer Philips, at løsningen er tilgængelig i 1. kvartal 2025.

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Du kan være sikker på, at det er vores højeste prioritet at opretholde et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau. Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med disse problemer, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant.

Telefon 80 30 30 35
E-post philips.service@philips.com

Philips beklager den ulejlighed, dette problem måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Marjan Vos
Head of Quality-IGT Systems

Svarformular i forbindelse med VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Reference: 2024-IGT-BST-010: Forsinkelse af installationen af Lifetime udvidelsessæt (LTE) i Allura Xper R7.6-R8.1 systemer kan føre til en knækket spændebolt til propelmotoren og en knækket låsebolt til røntgenrøret.

Instruktioner: Udfyld og returner denne formular til Philips med det samme og senest 3 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af den vigtige sikkerhedsmeddelelse samt forståelse af problemerne og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Gadenavn: _____

By/postnummer/land: _____

Kundehandlinger:

- Berørte systemer kan fortsat anvendes i overensstemmelse med deres tilsigtede brug og brugerhåndbøger.
- Vedlæg brevet med denne vigtige sikkerhedsmeddelelse sammen med dokumentationen til systemet, indtil Philips implementerer denne korrektion på dit system. Sørg for, at brevet opbevares et sted, hvor det sandsynligvis vil blive set.
- Udsend denne meddelelse til alle brugere af systemet, så de er opmærksomme på problemet.
- Hvis du oplever uregelmæssig bevægelse af C-armen og/eller ser en del af et sort område på røntgenbilledet, bedes du kontakte din lokale Philips-repræsentant for at rapportere hændelsen.

Vi bekræfter modtagelse og forståelse af den medfølgende sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at informationen fra dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer Philips Allura Xper systemet(-erne).

Navn på personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mail-adresse: _____

Dato (DD/MMM/ÅÅÅÅ): _____

Det er vigtigt, at din organisation kvitterer for modtagelsen af dette brev. Din organisations svar er den dokumentation, der kræves for at overvåge status for denne vigtige sikkerhedsmeddelelse.

Maila denne udfyldte formular til FCO.Nordic@philips.com