

Vigtig sikkerhedsmeddelelse - HASTER

Philips Allura Xper- og Allura CV20-systemer
Potentielt tab af billedannelsesfunktionalitet og/eller termiske hændelser

XX-YYY-ZZZZ

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om fortsat sikker og korrekt brug af dit udstyr

Gennemgå venligst følgende oplysninger med alle medlemmer af dit personale, som skal være opmærksomme på indholdet af denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå konsekvenserne af denne meddelelse.

Gem venligst dette brev til dine optegnelser.

Kære kunde

Philips har identificeret et potentielt sikkerhedsproblem i visse Philips Allura Xper- og Allura CV20-systemer, der har en Laird-køleenhed installeret, hvilket kan resultere i tab af billedannelsesfunktion og/eller termiske hændelser. Denne VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

1. hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme.

Visse Philips Allura Xper- og Allura CV20-systemer bruger en Laird-køleenhed til at styre temperaturen på den flade detektor. Denne køleenhed er placeret i et systemskab i det tekniske rum.

Philips har identificeret, at et begrænset antal Allura Xper- og Allura CV20-systemer muligvis mangler en drypbakke under køleenheden. Denne komponent er beregnet til at forhindre, at potentielt lækkende kølevæske kommer i kontakt med elektriske komponenter. Hvis den ikke er installeret, er der risiko for, at kølevæske kan komme i kontakt med elektriske komponenter. Dette kan føre til elektriske kortslutninger, som kan udløse systemsikringer og resultere i systemnedlukning. Elektriske kortslutninger kan forårsage forhøjede temperaturer i isoleringsmaterialer, hvilket kan resultere i røgdannelse. I alvorlige tilfælde kan forringelse af isoleringen give gnister, og kombineret med brandfarlig kølevæske og høje temperaturer kan det føre til brand.

2. Fare/skade forbundet med problemet

Hvis kølevæsken kommer i kontakt med elektriske komponenter, og kortslutningerne resulterer i systemnedlukning, er der en potentiel risiko for forsinkelse eller afbrydelse af proceduren. Den potentielle forsinkelse af behandling og/eller afbrydelse af proceduren kan resultere i alvorlige negative helbredsresultater, herunder muligheden for død, især når systemet bruges til kritiske patienter, særligt dem, der gennemgår komplekse og/eller presserende indgreb for potentielt livstruende tilstande (f.eks. akut iskæmisk slagtilfælde, myokardieinfarkt med ST-segmentelevation).

Hvis kølevæsken kommer i kontakt med elektriske komponenter, og kortslutningerne resulterer i røgudvikling og/eller brand, er der en potentiel risiko for forbrændinger og skader i forbindelse med indånding. Disse potentielle skader kan medføre alvorlige negative helbredsresultater, herunder risikoen for død, især for patienter, der gennemgår operation (under bedøvelse eller immobiliseret), spædbørn og personer med astma, kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) eller andre luftvejssygdomme.

I tilfælde af evakuering er der en potentiel risiko for forsinkelse eller afbrydelse af proceduren for patienter, der behandles i tilstødende rum.

I perioden fra juni 2022 til november 2025 har Philips modtaget 117 klager relateret til dette problem. Philips har til dato ikke modtaget nogen indberetninger om personskaade som følge af dette problem.

3. Berørte produkter, og hvordan man identificerer dem

Et begrænset antal Philips Allura Xper- og Allura CV20-systemer med en Laird-køleenhed til flad detektor er potentielt berørt.

Bilag A til dette brev giver information om de systemer, der indeholder den berørte enhed og deres tiltænkte anvendelse.

Philips sender denne vigtige produktinformation til alle kunder med potentielt berørte systemer.

4. Handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren for at reducere risici for patienter eller brugere

- a. Berørte systemer kan fortsat anvendes i overensstemmelse med deres brugerhåndbøger (IFU).
- b. Rundsend dette vigtige brev med den vigtige sikkerhedsmeddelelse til alle brugere, så de er opmærksomme på problemet. Opbevar denne vigtige sikkerhedsmeddelelse sammen med dokumentationen til systemet, indtil Philips har inspiceret og, hvor det er påkrævet, udbedret dit system.
- c. Opret en nødprotokol før alle relevante diagnostiske, interventionelle og minimalt invasive procedurer for at håndtere situationen, hvis du oplever problemet under en procedure.
- d. Hvis du registrerer en brændende lugt, røg eller ild, der stammer fra R-kabinettet i det tekniske rum, skal du straks slukke for strømmen til systemet. Brug ikke systemet, og betjen det ikke. Følg institutionens nødprocedurer.
- e. Hvis det berørte system er blevet overført til en anden organisation, skal du sende en kopi af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til den pågældende organisation og informere Philips om denne overførsel via din lokale Philips-repræsentant.
- f. Udfyld og returner den vedhæftede svarformular til Philips med det samme og senest 30 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelse af den vigtige sikkerhedsmeddelelse samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger.
- g. Hvis du oplever det problem, der er rapporteret i dette brev, bedes du rapportere hændelsen til Philips via din lokale Philips-repræsentant.

5. Handlinger, som Philips IGT Systems har planlagt for at afhjælpe problemet

Philips vil inspicere de berørte systemer for at bekræfte, at drypbakken er installeret, og tjekke, om der er lækager.

Din lokale Philips-repræsentant vil kontakte dig for at planlægge et besøg af en tekniker, som vil udføre denne handling. Philips forventer at påbegynde denne aktivitet i februar 2026.

Denne meddelelse er blevet indberettet til de relevante tilsynsmyndigheder.

Vi kan forsikre dig om, at det er vores højeste prioritet at opretholde et højt niveau af sikkerhed og kvalitet. Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte den lokale Philips-repræsentant: [*<Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten udfyldes af markedet/virksomhed>*](#)

Philips beklager den ulejlighed, som dette forhold måtte medføre.

Med venlig hilsen

<Navn>, <Funktion>, <Underskrift>

Svarformular til vigtig sikkerhedsmeddelelse

C&R 2025-IGT-BST-007 Reference: *Philips Allura Xper- og Allura CV20-systemer; Potentielt tab af billedannelsesfunktionalitet og/eller termiske hændelser*

Instruktioner: Udfyld og returner denne formular til Philips med det samme og senest 30 dage efter modtagelsen. Ved at udfylde denne formular bekræfter du, at du har modtaget brevet med den vigtige sikkerhedsmeddelelse, og at du har forstået problemet og de nødvendige handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Vej: _____

By/stat/postnummer/land: _____

Handlinger, som kunden skal udføre:

- a. Berørte systemer kan fortsat anvendes i overensstemmelse med deres brugerhåndbøger (IFU).
- b. Rundsend dette vigtige brev med den vigtige sikkerhedsmeddelelse til alle brugere, så de er opmærksomme på problemet. Opbevar denne vigtige sikkerhedsmeddelelse sammen med dokumentationen til systemet, indtil Philips har inspiceret og, hvor det er påkrævet, udbedret dit system.
- c. Opret en nødprotokol før alle relevante diagnostiske, interventionelle og minimalt invasive procedurer for at håndtere situationen, hvis du oplever problemet under en procedure.
- d. Hvis du registrerer en brændende lugt, røg eller ild, der stammer fra R-kabinettet i det tekniske rum, skal du straks slukke for strømmen til systemet. Brug ikke systemet, og betjen det ikke. Følg institutionens nødprocedurer.
- e. Hvis det berørte system er blevet overført til en anden organisation, skal du sende en kopi af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til den pågældende organisation og informere Philips om denne overførsel via din lokale Philips-repræsentant.
- f. Udfyld og returner den vedhæftede svarformular til Philips med det samme og senest 30 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelse af den vigtige sikkerhedsmeddelelse samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger.
- g. Hvis du oplever det problem, der er rapporteret i dette brev, bedes du rapportere hændelsen til Philips via din lokale Philips-repræsentant.

Vi bekræfter modtagelse og forståelse af den medfølgende vigtige sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at oplysningerne i dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, som håndterer de(t) berørte system(er).

Navn på den person, der udfylder denne formular:

Navn med blokbogstaver: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mailadresse: _____

Dato (DD / MMM / ÅÅÅÅ): _____

Det er vigtigt, at din organisation bekræfter modtagelsen af dette brev. Din organisations svar er det bevis, der kræves for at overvåge fremskridtene med denne hastemeddelelse om sikkerhed i marken.

<Her skal der gives instruktioner til kunden om, hvordan formularen skal returneres til Philips, f.eks. faxnummer, e-mailadresse. F.eks. "Fax denne udfyldte formular til Philips på (xxx) xxx-xxxx">

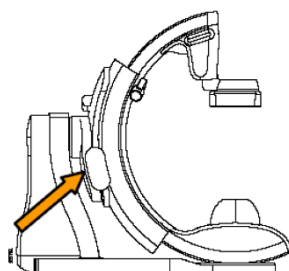
Bilag A - Berørte systemer og tilsigtet anvendelse

Berørte systemer.

Følgende systemer, der har en Laird-køleenhed til flad detektor, er potentielt påvirket:

Modelnummer	Systemnavn
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 biplant
722010	Allura Xper FD10
722011	Allura Xper FD10/10
722012	Allura Xper FD20
722013	Allura Xper FD20 biplant
722023	Allura Xper FD20 operationsleje
722026	Allura Xper FD10
722027	Allura Xper FD10/10
722028	Allura Xper FD20
722029	Allura Xper FD20/10
722031	Allura CV20
722038	Allura Xper FD20/20

Modelnummeret og systemets navn findes på systemidentifikationsmærkaten på systemstanderen som vist i figur 1.



Figur 1: Systemets identifikationsmærkat

Tilsigtet brug.

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

- Vaskulære, kardiovaskulære og neurovaskulære billedapplikationer inklusive diagnostiske, invasive og minimalt invasive procedurer. Dette omfatter f.eks. angiografi af ekstremiteter, cerebrum, thorax og abdomen, såvel som PTA'er, stentplaceringer, embolisering og trombolyse.
- Hjerter-billedapplikationer, herunder diagnostik, invasive og minimalt invasive procedurer (som f.eks. PTCA, stentplacering, arterektomier), pacemakerimplantationer og elektrofysiologi (EP).
- Ikke-vaskulære indgreb som drænage-, biopsi- og vertebroplastik-procedurer.

Derudover:

- Allura Xper-serien er kompatibel med en hybrid operationsstue.

Allura-serien er beregnet til humane patienter i alle aldre. Patientens vægt er begrænset til patientlejts specifikationer.

Allura CV20 er beregnet til læger (f.eks. kardiologer og radiologer), assisteret af uddannet hospitalspersonale (f.eks. sygeplejersker og laboratorieteknikere), som er kvalificerede til at udføre medicinske procedurer på mennesker (med en maksimal vægt på 250 kg) med sandsynlige indre sygdomme eller skader for:

- Dedikerede vaskulære og carotisbilleddannelsesapplikationer, herunder diagnostiske og interventionelle procedurer.
- Hjerterbilledapplikationer, herunder diagnostik, interventionelle procedurer, pacemakerimplantationer og elektrofysiologi (EP).
- Ikke-vaskulære indgreb som drænage-, biopsi- og vertebroplastik-procedurer.