

Vigtig sikkerhedsmeddelelse - HASTER

Philips Allura- og Azurion-systemer

Deaerationsslangen på rørkølingsenheden kan forringes over tid og udvikle olielækage, hvilket potentielt kan føre til tab af billeddannelsesfunktion eller eksponere brugere og/eller patienter for dampe

<30-APR-2026>

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 er blevet opmærksom på et potentielt sikkerhedsproblem med Allura- og Azurion-systemer udstyret med en rørkøleenhed af typen CU3101. Deaerationsslangen i rørkølingsenheden kan forringes over tid og udvikle olielækage, hvilket potentielt kan føre til tab af billeddannelsesfunktion eller i sjældne tilfælde eksponere brugere og/eller patienter for dampe. Denne VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

1. Problemets art og under hvilke omstændigheder det kan opstå

Philips har identificeret, at deaerationsslangen i røntgenrørskøleenheder af typen CU3101, fremstillet mellem februar 2016 og maj 2020, kan forringes over tid og potentielt resultere i olielækage.

Olielækage kan påvirke røntgenrørets køleegenskaber. Når olieflowet falder under en vis tærskel, skifter systemet automatisk til lavdosis fluoroskopi og viser beskeden "*Lavdosis-fluoroskopitilstand valgt: problem med rørkøler*". Denne tilstand kan ikke løses ved at genstarte systemet.

Under normale forhold vil eventuel lækket olie forblive indesluttet i systemet. I sjældne tilfælde med mere betydelige lækager kan olien lække ud over det tilsigtede indeslutningsområde. Hvis olie derefter kommer i kontakt med varme overflader, kan der dannes dampe. Disse dampe kan aktivere miljødetektionssystemer.

2. Fare/skade forbundet med problemet

Dette problem kan resultere i tab af billeddannelsesfunktionalitet, hvilket potentielt kan føre til eller bidrage til en forsinkelse i behandlingen, hvilket kan føre til alvorlige negative helbredsresultater. De mest udsatte patienter er dem, der gennemgår komplekse og/eller akutte indgreb for potentielt livstruende tilstande (f.eks. akut iskæmisk slagtilfælde, myokardieinfarkt med ST-segmentelevation, livstruende blødninger).

I sjældne tilfælde kan olielækage føre til dannelse af dampe, hvilket kan resultere i midlertidig eksponering for dampe for folk i det omkringliggende område. Dette kan forårsage irritation af hud, øjne eller åndedrætssystem. Mest udsatte er personer med eksisterende luftvejssygdomme (f.eks. astma, kronisk obstruktiv lungesygdom) samt kritisk syge og immunsvækkede personer.

Den estimerede sandsynlighed for alvorlige negative helbredsresultater er usandsynlig. Indtil videre er der ikke rapporteret nogen skade på patienter, brugere eller servicepersonale i forbindelse med dette problem.

3. Berørte produkter, og hvordan man identificerer dem

Philips Allura- og Azurion-serierne er påvirket af dette problem.

Bilag A til dette brev indeholder den tilsigtede anvendelse af de berørte systemer, og hvordan man identificerer dem.

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

- Omdel denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til alle brugere af systemet, så de er opmærksomme på problemet.
- 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.
- Opbevar denne vigtige sikkerhedsmeddelelse sammen med dokumentationen til systemet, indtil Philips har udbedret dit system. Sørg for, at brevet placeres et sted, hvor der er sandsynlighed for, at det bliver set.
- Udfyld og returner den svarformular, der er inkluderet i denne vigtige sikkerhedsmeddelelse, til Philips straks 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.
- Hvis du oplever det problem, der er beskrevet i dette brev, bedes du rapportere det til din lokale Philips-repræsentant

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

Fra og med første kvartal 2027 vil Philips udskifte deaerationsslangen i CU3101-rørkølingsenheden i alle berørte systemer. Din lokale Philips-repræsentant vil kontakte dig for at planlægge et besøg for at udskifte deaerationsslangen, når det bliver relevant

Denne meddelelse er blevet indberettet til de relevante tilsynsmyndigheder.

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support vedrørende dette problem, skal du kontakte din lokale Philips-repræsentant: *<Hvis der er brug for en Philips-repræsentant, vil den relevante region eller zone sørge for kontaktoplysninger>*.

Philips beklager den ulejlighed, som dette forhold måtte medføre.

Med venlig hilsen

<Navn>, <Funktion>, <Underskrift>

Svarformular i forbindelse med VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Reference: Deaerationsslangen på rørkølingsenheden kan nedbrydes over tid og udvikle olielækage, hvilket potentielt kan føre til tab af billeddannelsesfunktion eller eksponere brugere og/eller patienter for dampe i Philips Allura- og Azurion-systemer. Philips C&R-referencenummer **2025-IGT-BST-020**.

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:

- Omdel denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til alle brugere af systemet, så de er opmærksomme på problemet.
- Hvis det berørte system er blevet overført til en anden organisation, skal du sende en kopi af brevet med denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til den pågældende organisation og informere Philips om denne overførsel via din lokale Philips-repræsentant.
- Opbevar brevet med den vigtige sikkerhedsmeddelelse sammen med dokumentationen til systemet, indtil Philips har udbedret dit system. Sørg for, at brevet placeres et sted, hvor der er sandsynlighed for, at det bliver set.
- Udfyld og returner den svarformular, der er inkluderet i denne vigtige sikkerhedsmeddelelse, til Philips straks 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.
- Hvis du oplever det problem, der er beskrevet i dette brev, bedes du rapportere det til 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 Philips Allura- og Azurion-system(er).

Navn på den person, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

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 den dokumentation, der kræves for at overvåge status for denne vigtige sikkerhedsmeddelelse.

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

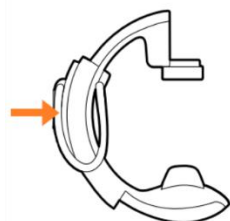
Bilag A – Berørte systemer og tilsigtet brug

Berørte systemer

Følgende Allura- og Azurion-systemer udstyret med en CU3101-køleenhed kan være påvirket af dette problem.

Modelnummer	Systemproduktnavn
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
722015	Allura Xper FD20 operationsleje
722016	Integris H5000 C / Allura 9C
722018	Integris Allura 9
722021	INTEGRIS Allura 9 (biplant)
722023	Allura Xper FD20 operationsleje
722025	Allura Xper FD20 biplant operationsleje
722026	Allura Xper FD10
722027	Allura Xper FD10/10
722028	Allura Xper FD20
722029	Allura Xper FD20/10
722030	Integris CV Cesar-Powerpack-Visub-Nicol
722035	Allura Xper FD20 operationsleje
722038	Allura Xper FD20/20
722039	Allura Xper FD20/20 operationsleje
722043	Integris Allura 15 og 12 (monoplant)
722044	INTEGRIS Allura 15-12 (biplant)
722058	Allura Xper FD20/15
722059	Allura Xper FD20/15 operationsleje
722063	Azurion 3 M12
722064	Azurion 3 M15
722067	Azurion 7 B12
722068	Azurion 7 B20
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
722223	Azurion 7 M12
722224	Azurion 7 M20
722225	Azurion 7 B12
722226	Azurion 7 B20
722228	Azurion 5 M20

Systemets produktnavn og modelnummer findes på systemets identifikationsmærkat, som sidder på systemets stander (figur 1).



Figur 1 - Systemets identifikationsmærkat

Tilsløbet brug

Azurion-serien er beregnet til at udføre:

- Billedstyring i forbindelse med diagnostiske, interventionelle og minimalt invasive kirurgiske procedurer inden for følgende kliniske anvendelsesområder: vaskulære, ikke-vaskulære, kardiovaskulære og neurologiske procedurer.
- Anvendelser inden for hjertemedicinsk billeddannelse, herunder diagnostik, interventionelle og minimalt invasive kirurgiske procedurer.
- Derudover:
 - Azurion-serien kan anvendes i en hybrid operationsstue.
 - Azurion-serien indeholder en række funktioner, der understøtter en fleksibel og patientcentreret proceduremæssig arbejdsgang.
 - Azurion-serien er beregnet til alle menneskelige patienter i alle aldre. Patientens vægt er begrænset til patientlejts specifikationer.

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

- Vaskulære, kardiovaskulære og neurovaskulære billedapplikationer inklusive diagnostiske, interventionelle og minimalt invasive procedurer. Dette omfatter blandt andet angiografi af ekstremiteter, cerebrum, thorax og abdomen, såvel som PTA'er, stentplaceringer, emboliseringer og thrombolyse.
- Hjerter-billedapplikationer, herunder diagnostik, interventionelle procedurer og minimalt invasive procedurer (såsom PTCA, stentplacering, atrektomier), pacemakerimplantationer og elektrofysiologi (EP).
- Ikke-vaskulære indgreb som drænage-, biopsi- og vertebroplastik-procedurer.
- Derudover:
 - Allura Xper-serien er kompatibel med en hybrid operationsstue.
 - Allura Xper FD 10-systemerne er kompatible med specificerede magnetiske navigationssystemer.
 - Allura Xper-serien er beregnet til humane patienter i alle aldre. Patientens vægt er begrænset til patientlejts specifikationer.

Allura Centron består af et monopansystem med 15" detektorstørrelse. Det bruger røntgenfluoroskopi og optagelsesbilleddannelse til hjerte- og ekstremitet-procedurer:

- Vaskulære diagnostiske og interventionelle procedurer (angiogram, ballonangioplastik, stentplacering)

- Hjertediagnostik og -interventioner (PCI)
- Pacemakerimplantationer og implanterbare defibrillatorer
- Elektrofysiologi (EP) og RF-ablation
- Ikke-vaskulære indgreb som drænage-, biopsi- og vertebroplastik-procedurer

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

Philips **Integris-Allura** er et dedikeret røntgensystem til vaskulære diagnostiske og interventionelle procedurer.

Systemet er beregnet til:

- Ekstremiteter, abdominalt, cerebral diagnostik og interventionel angiografi, neurologiske applikationer, hjerteapplikationer og ikke-vaskulære indgreb.