

## **Vigtig sikkerhedsmeddelelse - HASTER**

### **Philips Allura Xper-, Allura CV20- og Allura Centron- og MultiDiagnost-Eleva-systemer**

Håndkontaktknappen kan muligvis ikke slippe helt, hvilket potentielt kan føre til tab af billeddannelsesfunktionalitet eller utilsigtet strålingseksposering og yderligere kontrastinjektion

18. MAJ 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 har identificeret et potentielt sikkerhedsproblem i forbindelse med håndkontakten, der bruges med Philips Allura Xper-, Allura Centron-, Allura CV20- og MultiDiagnost-Eleva-systemer. Under visse betingelser kan håndkontaktknappen muligvis ikke slippe helt efter at være trykket ned, hvilket potentielt kan føre til tab af billeddannelsesfunktionalitet eller utilsigtet strålingseksposering og potentielt yderligere injektion af kontrastmiddel. Denne VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

#### **1. Problemets art og under hvilke omstændigheder det kan opstå**

Philips har observeret tilfælde, hvor håndkontaktknappen, som bruges til at aktivere eksposering fra kontrolrummet, ikke blev sluppet helt efter at være trykket ned på grund af mekanisk modstand i knapmekanismen.

Håndkontakten har tre mekaniske positioner (se figur 1 nedenfor):

- 1) Neutral – knappen er ikke trykket ned.
- 2) Forbered – knappen trykkes delvist ned (første aktiveringspunkt), hvor systemet går ind i en forberedelsesfase til eksposeringsbilleddannelse. I denne fase er billeddannelsesfunktionalitet ikke tilgængelig.
- 3) Eksposering – knappen trykkes helt ned (andet aktiveringspunkt), aktiverer eksposeringsbilleddannelse.



*Figur 1 – Eksposeringshåndkontaktens positioner.*

Hvis knappen ved frigivelse kun vender tilbage til Forbered-positionen, forbliver systemet i eksponerings-forberedelsestilstand, og billeddannelsesfunktionen deaktiveres. Der vises ingen systemmeddelelser, der indikerer denne tilstand.

Hvis knappen, når den slippes, ikke vender tilbage og forbliver i eksponeringspositionen, fortsætter eksponeringsrøntgebilleddannelse, indtil systemet fuldfører den programmerede optagelse (for eksempel afslutning af en rotationsscanning), eller indtil knappen manuelt frigives (f.eks. ved at trække, trykke eller trykke gentagne gange på knappen).

Når eksponeringsbilleddannelse anvendes sammen med en integreret injektor, fortsætter kontrastinjektionen, indtil den forudindstillede kontrastmængde leveres, eller indtil eksponeringsbilleddannelsen afbrydes.

## 2. Fare/skade forbundet med problemet

Dette problem kan medføre tab af billeddannelsesfunktionalitet, utilsigtet strålingseksponering eller yderligere injektion af kontrastmiddel.

Tab af billeddannelsesfunktionalitet kan bidrage til en forsinkelse af behandlingen og potentielt resultere i alvorlige negative helbreds konsekvenser. 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). Utilsigtet strålingseksponering kan medføre begrænsede eller forbigående strålingseffekter. Mest udsatte er pædiatriske patienter, gravide kvinder og patienter med eksisterende strålerelaterede tilstande. Der forventes ikke langsigtede effekter. Yderligere injektion af kontrastmiddel kan føre til milde eller moderate nyrerelaterede indvirkninger, der kræver medicinsk indgriben for at forhindre midlertidig funktionsnedsættelse. De mest udsatte er patienter med eksisterende nyresygdomme.

Den estimerede sandsynlighed for alvorlige negative helbredsresultater betragtes som 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

Alle Philips Allura Xper-, Allura Centron-, Allura CV20- og MultiDiagnost-Eleva-systemer kan være 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.
- Før du starter en procedure, skal du sikre dig, at håndkontaktknappen let vender tilbage til neutral position efter at være trykket ned. Hvis du bemærker forsinkelse i knappens tilbagevenden eller unormal friktion, når du trykker på den, skal du undgå at bruge håndkontakten og kontakte din Philips-repræsentant.
- Hvis problemet opstår under en igangværende procedure, skal du prøve at frigive knappen ved manuelt at trække knappen opad eller trykke gentagne gange på knappen.
- Hvis du oplever det problem, der er beskrevet i dette brev, bedes du rapportere det til din lokale Philips-repræsentant

- 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.

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

Philips vil erstatte håndkontakten med en håndkontakt i nyt design i alle berørte systemer. Philips vil starte udskiftning af håndkontakter i tredje kvartal af 2026 for Allura-systemer og i fjerde kvartal af 2026 for MD-Eleva systemer. Din lokale Philips-repræsentant vil kontakte dig for at planlægge et besøg af en tekniker, som vil udføre denne handling på dit system, når den er tilgængelig.

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant:

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

Denne meddelelse er blevet indberettet til de relevante tilsynsmyndigheder.

Philips beklager den ulejlighed, som dette problem måtte medføre.

Med venlig hilsen

Peter Jangefeldt  
Head of Services & Solutions Delivery, Nordic

## Svarformular til vigtig sikkerhedsmeddelelse

**Reference:** Håndkontaktknappen kan muligvis ikke slippe helt, hvilket potentielt kan føre til tab af billeddannelsesfunktionalitet eller utilsigtet strålingseksposering og yderligere kontrastinjektion i Allura Xper-, Allura CV 20- og Allura Centron- og MultiDiagnost-Eleva -systemer. Philips C&R-referencenummer **2024-IGT-BST-025**.

**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.
- Før du starter en procedure, skal du sikre dig, at håndkontaktknappen let vender tilbage til neutral position efter at være trykket ned. Hvis du bemærker forsinkelse i knappens tilbagevenden eller unormal friktion, når du trykker på den, skal du undgå at bruge håndkontakten og kontakte din Philips-repræsentant.
- Hvis problemet opstår under en igangværende procedure, skal du prøve at frigive knappen ved manuelt at trække knappen opad eller trykke gentagne gange på knappen.
- Hvis du oplever det problem, der er beskrevet i dette brev, bedes du rapportere det til din lokale Philips-repræsentant
- 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.

Vi bekræfter modtagelse og forståelse af den medfølgende vigtige sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at oplysningerne i dette brev er blevet distribueret på korrekt vis til alle brugere, der håndterer Philips Allura Xper-, Allura CV20-, Allura Centron- og MultiDiagnost-Eleva-systemer.

**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.

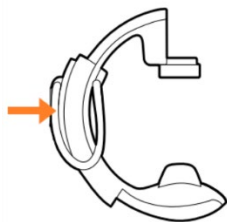
Send venligst den udfyldte formular til : **FCO.Nordic@philips.com**

## Bilag A – Berørte systemer og tilsigtet brug

### Berørte systemer

Modelnummer	Systemproduktnavn
708032	MultiDiagnost Eleva
708034	MultiDiagnost Eleva med flad detektor
708036	MultiDiagnost Eleva
708037	MultiDiagnost Eleva med flad detektor
708038	MultiDiagnost Eleva med flad detektor
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
722019	Allura Xper FD10/10 operationsleje
722020	Allura Xper FD20 biplant operationsleje
722022	Allura Xper FD10 operationsleje
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
722031	Allura CV20
722033	Allura Xper FD10 operationsleje
722035	Allura Xper FD20 operationsleje
722038	Allura Xper FD20/20
722039	Allura Xper FD20/20 operationsleje
722058	Allura Xper FD20/15
722059	Allura Xper FD20/15 operationsleje
722400	Cardio Vascular-Allura Centron

Systemets produktnavn og modelnummer findes på systemets identifikationsmærkat, som sidder på systemets stander (se figur 2 nedenfor).



Figur 2 – Systemets identifikationsmærkat

## Tilsigtet brug

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

**Allura Centron** består af et monoplansystem med 15" detektorstørrelse. Det bruger røntgenfluoroscopi 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.

**Allura CV20** er et monoplansystem med et gulvmonteret C-armstativ med en 20" detektorstørrelse. 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.
- Hjerter-billedapplikationer, herunder diagnostik, interventionelle procedurer, pacemakerimplantationer og elektrofysiologi (EP).
- Ikke-vaskulære indgreb som drænage-, biopsi- og vertebroplastik-procedurer.

**MultiDiagnost Eleva-serien** er beregnet til at blive brugt som et multifunktionelt/universelt system. Almen R/F, fluoroskopi, radiografi og angiografi kan udføres sammen med mere specialiserede interventionelle anvendelser. Dette omfatter følgende generelle områder:

- Fordøjelsessystemet
- Skeletsystemet
- Urinvejssystemet
- Forplantningssystemet
- Respirationssystemet
- Kredsløbssystemet
- Stentplacering
- Forskellige: artrogrammer, myelogrammer, facetledsinjektioner, diskografi, sialogram