

## **DRINGENDE Sicherheitsmitteilung**

### **Philips Allura Xper R7.6–R8.1 Systeme**

Eine Verzögerung bei der Installation des Lifetime Extension (LTE) Kits bei Allura Xper R7.6–R8.1 Systemen kann zu einem gebrochenen Propellermotor-Klemmbolzen und einem gebrochenen Röntgenröhren-Arretierbolzen führen.

Dezember 2024

**Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.**

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte bewahren Sie diesen Brief für Ihre Unterlagen auf.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips hat Kenntnis von potenziellen Sicherheitsproblemen bei Allura Xper R7.6–R8.1 Systemen erlangt, bei denen das Lifetime Extension (LTE) Kit nicht rechtzeitig installiert wird. Mit dieser DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

#### **1 Worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann.**

Philips hat potenzielle Sicherheitsprobleme im Zusammenhang mit einer verzögerten Installation von LTE Kits bei Allura Xper R7.6–R8.1 Systemen, die über 10 Jahre alt sind, festgestellt. Das Kit enthält einen Propellermotor-Klemmbolzen (siehe Abbildung 1) und den Röntgenröhren-Arretierbolzen (siehe Abbildung 2). Wenn einer dieser Bolzen bricht, funktioniert ein Teil des Systems nicht wie erwartet.

Wenn sich die Installation des LTE Kits verzögert, ist mit einem möglichen Bruch des Propellermotor-Klemmbolzens und/oder des Röntgenröhren-Arretierbolzens zu rechnen. In diesem Fall

- kann der gebrochene Propellermotor-Klemmbolzen zu unregelmäßig auftretenden C-Bogen-Bewegungen führen und möglicherweise mit Patienten oder umstehenden Personen kollidieren (siehe Abbildung 3). Darüber hinaus können diese unkontrollierten Bewegungen auch dazu führen, dass das System fälschlicherweise eine Kollision erkennt und infolgedessen die motorisierten C-Bogen-Bewegungen blockiert.
- Der gebrochene Röntgenröhren-Arretierbolzen kann dazu führen, dass die Röntgenröhre auf die Abdeckung prallt, was unerwartete Geräusche verursacht und auf dem Röntgenbild einen

schwarzen Bereich erzeugt, der bis zu 25% dessen Fläche umfasst. Folglich kann der relevante Bereich im Röntgenbild verdeckt sein, wodurch ein zusätzlicher Scan erforderlich ist.

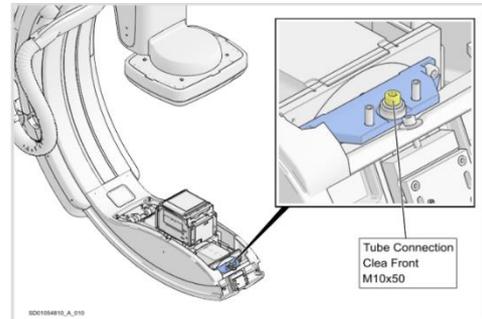
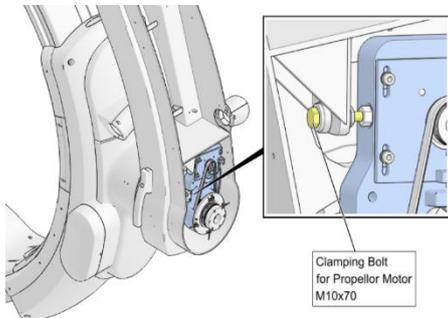


Abbildung 1: Klemmbolzen des C-Bogen-Propellermotors Arretierbolzen

Abbildung 2: Röntgenröhren-



Abbildung 3: Unregelmäßig auftretende Bewegungen des C-Bogens (roter Kreis) aufgrund des gebrochenen Propellermotor-Klemmbolzens.

## 2. Risiko/Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist

Ein gebrochener Propellermotor-Klemmbolzen kann zu unregelmäßig auftretenden C-Bogen-Bewegungen führen, wodurch die Röntgenröhre oder der Detektor auf das Personal oder Patienten prallen. Dies kann leichte Verletzungen verursachen (z.B. Hämatome/Quetschungen, Kratzer, kleine Schnitte oder Hautabschürfungen). Darüber hinaus können diese unregelmäßig auftretenden Bewegungen falsche Kollisionserkennungen auslösen, wodurch alle motorisierten C-Bogen-Bewegungen blockiert werden und es u.U. zu einer Verzögerung der Diagnose bzw. Behandlung kommen kann.

Ein gebrochener Röntgenröhren-Arretierbolzen kann dazu führen, dass auf dem Röntgenbild ein schwarzer Bereich erscheint, der den relevanten Bereich verdeckt. Dies kann eine erneute Bildgebung (bis zu 1 oder 2 zusätzliche Röntgenbilder oder 3D-Scans) erforderlich machen, was zu einer zusätzlichen Strahlenexposition führt. Es ist jedoch nicht zu erwarten, dass diese zusätzliche Strahlendosis die Schwellenwerte für Gewebereaktionen, die von der International Commission

on Radiological Protection (ICRP) für das Erkrankungs- oder Schadensrisiko festgelegt wurden, überschreitet.

Bisher hat Philips eine (1) Reklamation im Zusammenhang mit einem gebrochenen Propellermotor-Klemmbolzen und keine Reklamationen im Zusammenhang mit dem gebrochenen Röntgenröhren-Arretierbolzen erhalten.

Bisher hat Philips keine Berichte von negativen Konsequenzen für Patienten aufgrund dieser Probleme erhalten.

### 3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Die **Allura Xper Serie** ist zur Verwendung bei Patienten für folgende Zwecke vorgesehen:

- vaskuläre, kardiovaskuläre und neurovaskuläre Bildgebungsanwendungen, darunter diagnostische, interventionelle und minimal-invasive Verfahren. Hierzu gehören u.a. periphere, zerebrale, thorakale und abdominale Angiographie sowie PTA, das Platzieren von Stents, Embolisationen und Thrombolyse.
- Herzbildgebungsanwendungen, darunter diagnostische, interventionelle sowie minimal-invasive Verfahren (z.B. perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA), das Platzieren von Stents, Atherektomien), das Einsetzen von Herzschrittmachern und Elektrophysiologie (EP).
- nicht-vaskuläre Verfahren, z.B. Drainagen, Biopsien und Vertebroplastien.

Folgende Allura Xper R7.6–R8.1 Systeme sind betroffen:

Produktname	Modellnummer
Allura Xper FD10	722010
Allura Xper FD10 mit OP-Tisch	722022
Allura Xper FD10/10	722011
Allura Xper FD20	722012
Allura Xper FD20 mit OP-Tisch	722023
Allura Xper FD20 Biplane	722013
Allura Xper FD20 Biplane mit OP-Tisch	722025

Betroffene Systeme können anhand des Produktnamens und der Modellnummer identifiziert werden. Diese sind auf dem Typenschild des Systems angegeben, das sich auf dem frontalen Stativ befindet (siehe Abbildung 4).

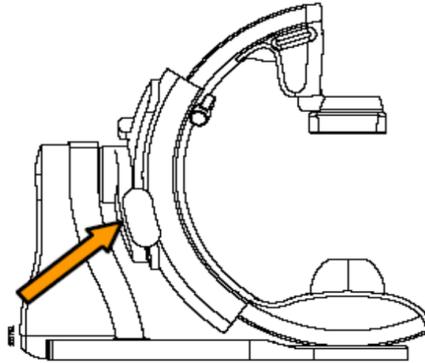


Abbildung 4: Position des Typenschildes auf dem vorderen Stativ

#### 4. Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen zur Minderung einer Gefährdung von Patienten oder Anwendern

- Die betroffenen Systeme können weiterhin gemäß den relevanten Indikationen und der zugehörigen Gebrauchsanweisung (IFU) verwendet werden.
- Eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsmitteilung ist mit der Dokumentation des Systems abzulegen, bis Philips diese Korrekturmaßnahme bei Ihrem System umgesetzt hat. Darauf achten, dass die Mitteilung an einem Ort abgelegt wird, an dem sie nicht übersehen werden kann.
- Diese Mitteilung an alle Anwender des Systems weitergeben, damit diesen das Problem bekannt ist.
- Wenn Sie unregelmäßig auftretende Bewegungen des C-Bogens und/oder einen schwarzen Bereich auf dem Röntgenbild feststellen, bitte an Ihren Philips Ansprechpartner wenden, um das Ereignis zu melden.
- Das beigefügte Antwortformular (siehe Seite 05) ausfüllen und zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurücksenden, um zu bestätigen, dass die Anwender des Systems diese Sicherheitsmitteilung und die erforderlichen Maßnahmen gelesen und verstanden haben.

#### 5. Von Philips IGT-S geplante Maßnahmen zur Problembehebung

Philips wird sich mit allen betroffenen Kunden in Verbindung setzen, um einen Termin für den Besuch eines Kundendiensttechnikers zu vereinbaren, bei dem ein Lifetime Extension Kit installiert wird (Referenz FCO72200598). Zum Zeitpunkt dieser dringenden Sicherheitsmitteilung geht Philips davon aus, dass die Lösung bis zum 1. Quartal 2025 verfügbar sein wird.



Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Die Wahrung hoher Sicherheits- und Qualitätsstandards genießt bei uns höchste Priorität. Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesen Problemen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: **0800 80 3000**

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Marjan Vos  
Head of Quality – IGT Systems

## Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

**Referenz: 2024-IGT-BST-010:** Eine Verzögerung bei der Installation des Lifetime Extension (LTE) Kits bei Allura Xper R7.6–R8.1 Systemen kann zu einem gebrochenen Propellermotor-Klemmbolzen und einem gebrochenen Röntgenröhren-Arretierbolzen führen.

**Anweisungen:** Bitte dieses Formular ausfüllen und zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurücksenden. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie den Erhalt der dringenden Sicherheitsmitteilung (FSN) und dass Sie die Probleme und die durchzuführenden Maßnahmen verstanden haben.

Kunde/Empfänger/Name der  
Einrichtung:

---

Straße, Hausnummer:

---

PLZ/Ort/Bundesland/Land:

---

### Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

- Die betroffenen Systeme können weiterhin gemäß den relevanten Indikationen und der zugehörigen Gebrauchsanweisung (IFU) verwendet werden.
- Eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsmitteilung ist mit der Dokumentation des Systems abzulegen, bis Philips diese Korrekturmaßnahme bei Ihrem System umgesetzt hat. Darauf achten, dass die Mitteilung an einem Ort abgelegt wird, an dem sie nicht übersehen werden kann.
- Diese Mitteilung an alle Anwender des Systems weitergeben, damit diesen das Problem bekannt ist.
- Wenn Sie unregelmäßig auftretende Bewegungen des C-Bogens und/oder einen schwarzen Bereich auf dem Röntgenbild feststellen, bitte an Ihren Philips Ansprechpartner wenden, um das Ereignis zu melden.

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte dringende Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in diesem Brief ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit dem bzw. den betroffenen Philips Allura Xper System(en) arbeiten.

### Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift:

---

Name in Druckschrift:

---

Position:

---

Telefonnummer:

---

E-Mail-Adresse:

---

Datum (TT/MMM/JJJJ):

---

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per Mail an [alps.ssd.c-r.gbs@philips.com](mailto:alps.ssd.c-r.gbs@philips.com)