

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung**Philips Allura R8.2.x System**

Softwareproblem, das möglicherweise zu einem Ausfall der Bildgebungsfunktion (Röntgen) führen kann

Juli 2025

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen für die weitere sichere und ordnungsgemäße Verwendung Ihrer Geräte.

Bitte nehmen Sie die folgenden Informationen zusammen mit allen Mitarbeitenden zur Kenntnis, die den Inhalt dieser Mitteilung kennen müssen. Es ist wichtig, über die Auswirkungen dieser Mitteilung informiert zu sein.

Bitte bewahren Sie dieses Schreiben für Ihre Unterlagen auf.

Sehr geehrte Kundinnen und Kunden,

Philips hat ein Softwareproblem festgestellt, das Allura R8.2.x Systeme betrifft, die mit einem Certeray Röntgengenerator ausgestattet sind. Dieses Problem kann zu einem vorübergehenden Ausfall der Bildgebungsfunktion (Röntgen) führen. Mit dieser dringenden Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über Folgendes informieren:

1. Worum es sich bei dem Problem handelt und unter welchen Umständen es auftreten kann

Philips hat ein Softwareproblem im internen Kommunikationsprozess zwischen der Systemsoftware und der Firmware des Röntgengenerators festgestellt. Dieses Problem kann in einer der folgenden Situationen ausgelöst werden:

- **Situation 1 – Antippen des Pedals:** Wenn der Fußschalter schnell gedrückt und wieder losgelassen wird, ohne dass Röntgenstrahlung erzeugt wird (aufgrund einer kurzen Kontaktzeit), kann das System in einen Zustand übergehen, in dem die Erzeugung von Röntgenstrahlung verhindert wird. In diesem Fall zeigt das System dem Anwender keine Meldung darüber an, dass die Röntgenaufnahme nicht möglich ist. In einigen Fällen kann die Situation durch einen warmen Neustart des Systems behoben werden. Durch einen kalten Neustart wird das Problem stets behoben.

- **Situation 2 – Phasenfehler:** Allura Systeme sind so konzipiert, dass sie sich automatisch von Phasenfehlern erholen. (Ein Phasenfehler ist ein abnormer Zustand, in dem eine oder mehrere Phasenspannungen auf (nahezu) Null absinken.) Wenn ein Phasenfehler auftritt, initiiert die Röntgengenerator-Software einen automatischen Wiederherstellungsprozess, um die Systemfunktion vollständig wiederherzustellen. Während dieses Prozesses ist die Bildgebungsfunktion (Röntgen) etwa 5 Sekunden lang nicht verfügbar.
Wenn das festgestellte Softwareproblem während dieser Wiederherstellung auftritt, wird die Kommunikation mit der Systemsoftware unterbrochen. Dies führt dazu, dass das System nicht erkennt, dass der Generator wiederhergestellt wurde und betriebsbereit ist. In diesem Fall zeigt das System die Benutzermeldung „Generator startet – keine Röntgenaufnahme möglich“ an. Wenn der Phasenfehler während der Aufnahme vom Generator erkannt wird, zeigt das System außerdem die Meldung „Vorgang abgebrochen: Röhrenproblem“ an. Um die Systemfunktion wiederherzustellen, ist ein kalter Neustart des Systems erforderlich.

2. Gefahren/Schäden im Zusammenhang mit dem Problem

Ein durch das Softwareproblem bedingter Ausfall der Bildgebungsfunction (Röntgen), falls eine der beiden Situationen eintritt, kann zu einer Verzögerung der Therapie führen. Die mögliche Verzögerung kann schwerwiegende gesundheitliche Beeinträchtigungen zur Folge haben, darunter möglicherweise auch den Tod des Patienten. Dies gilt insbesondere dann, wenn das System bei Patienten angewendet wird, die sich aufgrund eines potenziell lebensbedrohenden Zustands (z.B. akuter ischämischer Schlaganfall, Myokardischämie mit ST-Segment-Hebung, lebensbedrohliche Blutungen) komplexen und/oder Notfallmaßnahmen unterziehen.

Im Zeitraum zwischen Dezember 2023 und April 2025 erhielt Philips:

- Keine Beschwerden im Zusammenhang mit der Situation beim Antippen des Pedals.
- Zwei (2) Beschwerden im Zusammenhang mit der Situation mit dem Phasenfehler. In keiner dieser Beschwerden wurde eine Schädigung von Patienten gemeldet.

3. Betroffene Produkte und wie diese identifiziert werden

Die **Allura Xper Serie** (einschließlich Centron) 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.
- Außerdem:
 - Die Allura Xper Serie (außer Centron) ist mit einem Hybrid-Operationssaal kompatibel.
 - Die Allura Xper FD 10 Systeme (außer Centron) sind mit bestimmten magnetischen Navigationssystemen kompatibel.
 - Die Allura Xper Serie eignet sich für den Einsatz in der Humanmedizin bei Patienten aller Altersgruppen. Das Patientengewicht ist auf die Spezifikation des Patiententisches beschränkt.

Diese Korrekturmaßnahme betrifft die folgenden Philips Allura R8.2.x Systeme:

Systemcode	Handelsname
722026	Allura Xper FD10
722027	Allura Xper FD10/10
722028	Allura Xper FD20
722029	Allura Xper FD20/10
722035	Allura Xper FD20 mit OP-Tisch
722033	Allura Xper FD10 mit OP-Tisch
722038	Allura Xper FD20/20
722039	Allura Xper FD20/20 mit OP-Tisch
722058	Allura Xper FD20/15
722059	Allura Xper FD20/15 mit OP-Tisch

Den Produktnamen und die Modellnummer des Systems finden Sie auf dem Typenschild des Systemstatis (Abbildung 1). Die Softwareversion der Philips Allura Systeme kann während des Startvorgangs ermittelt werden (Abbildung 2).

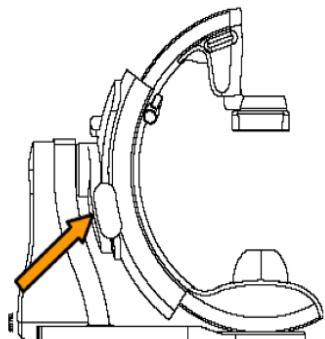


Abbildung 1: Typenschild

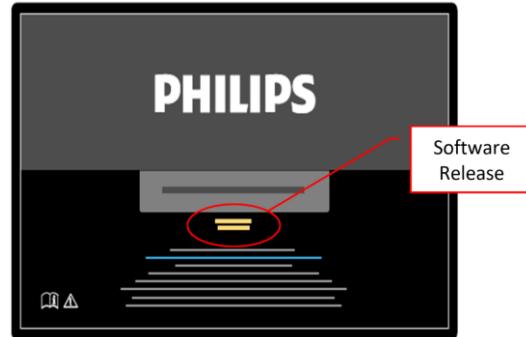


Abbildung 2: Startbildschirm des Systems

4. Maßnahmen, die vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollten, um Risiken für Patienten oder Anwender zu vermeiden

- Geben Sie diese dringende Sicherheitsmitteilung an alle Anwender des Systems weiter, damit diese über das Problem informiert sind.
- Vermeiden Sie es, die Fußschalterpedale schnell zu drücken und wieder loszulassen.
- Falls die Röntgenfunktion nach Auftreten der in dieser Mitteilung beschriebenen Situationen nicht verfügbar ist, führen Sie wie folgt einen kalten Neustart des Systems durch:
 - Halten Sie auf dem Anzeigemodul die Ein-/Aus-Taste gedrückt.
 - Lassen Sie die Taste los, wenn die Kontrollleuchte zu blinken beginnt.
 - Wenn die Kontrollleuchte aufhört zu blinken, warten Sie 10 Sekunden.
 - Halten Sie auf dem Anzeigemodul die Ein-/Aus-Taste gedrückt.

HINWEIS: Betätigen Sie während des Einschaltvorgangs keines der Bedienelemente, da dadurch der Startvorgang behindert werden kann.
- Falls das betroffene System einer anderen Einrichtung übergeben wurde, senden Sie bitte eine Kopie der dringenden Sicherheitsmitteilung an diese Einrichtung und informieren Sie Ihren Philips Ansprechpartner über diesen Wechsel.
- Bewahren Sie diese dringende Sicherheitsmitteilung zusammen mit der Dokumentation des Systems auf, bis Philips die entsprechende Korrekturmaßnahme an Ihrem System vorgenommen hat. Legen bzw. hängen Sie dieses Schreiben gut sichtbar aus.
- Füllen Sie das Antwortformular, das dieser dringenden Sicherheitsmitteilung beiliegt, aus und senden Sie es unverzüglich, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt, an Philips zurück. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie den Erhalt der dringenden Sicherheitsmitteilung und die Kenntnisnahme des Sachverhalts sowie der erforderlichen Maßnahmen.
- Sollte das in dieser Mitteilung beschriebene Problem auftreten, melden Sie das Ereignis bitte Ihrem Philips Ansprechpartner.



5. Von Philips IGT Systems geplante Maßnahmen zur Behebung des Problems

Philips wird bei allen betroffenen Systemen ein Software-Update implementieren, um das festgestellte Problem zu beheben.

Philips veröffentlicht die aktualisierte Software voraussichtlich bis zum dritten Quartal des Jahres 2025. Ihr Philips Ansprechpartner vor Ort wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Installation zu vereinbaren, sobald das Software-Update zur Verfügung steht.

Diese Mitteilung wurde den zuständigen Aufsichtsbehörden gemeldet.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung zu diesem Sachverhalt benötigen, wenden Sie sich an Ihren Philips Ansprechpartner: **0800 80 3000**

Philips bedauert die Unannehmlichkeiten, die durch diese Angelegenheit verursacht wurden.

Mit freundlichen Grüßen

Philips AG

Antwortformular für die DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Betreff: Softwareproblem, das bei den Philips Allura R8.2.x Systemen möglicherweise zu einem Ausfall der Bildgebungsfunktion (Röntgen) führen kann, Philips C&R Referenznummer 2025-IGT-BST-002.

Anweisungen: Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es unverzüglich, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt, an Philips zurück. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie den Erhalt der dringenden Sicherheitsmitteilung und die Kenntnisnahme des Sachverhalts sowie der erforderlichen Maßnahmen.

Name des Kunden/des Empfängers/der Einrichtung: _____

Straße: _____

Stadt/Bundesland/PLZ/Land: _____

Kundenmaßnahmen:

- Geben Sie diese dringende Sicherheitsmitteilung an alle Anwender des Systems weiter, damit diese über das Problem informiert sind.
- Vermeiden Sie es, die Fußschalterpedale schnell zu drücken und wieder loszulassen.
- Falls die Röntgenfunktion nach Auftreten der in dieser Mitteilung beschriebenen Situationen nicht verfügbar ist, führen Sie wie folgt einen kalten Neustart des Systems durch:
 - Halten Sie auf dem Anzeigemodul die Ein-/Aus-Taste gedrückt.
 - Lassen Sie die Taste los, wenn die Kontrollleuchte zu blinken beginnt.
 - Wenn die Kontrollleuchte aufhört zu blinken, warten Sie 10 Sekunden.
 - Halten Sie auf dem Anzeigemodul die Ein-/Aus-Taste gedrückt.HINWEIS: Betätigen Sie während des Einschaltvorgangs keines der Bedienelemente, da dadurch der Startvorgang behindert werden kann.
- Falls das betroffene System einer anderen Einrichtung übergeben wurde, senden Sie bitte eine Kopie der dringenden Sicherheitsmitteilung an diese Einrichtung und informieren Sie Ihren Philips Ansprechpartner über diesen Wechsel.
- Bewahren Sie diese dringende Sicherheitsmitteilung zusammen mit der Dokumentation des Systems auf, bis Philips die entsprechende Korrekturmaßnahme an Ihrem System vorgenommen hat. Legen bzw. hängen Sie dieses Schreiben gut sichtbar aus.
- Füllen Sie das Antwortformular, das dieser dringenden Sicherheitsmitteilung beiliegt, aus und senden Sie es unverzüglich, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt, an Philips zurück. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie den Erhalt der dringenden Sicherheitsmitteilung und die Kenntnisnahme des Sachverhalts sowie der erforderlichen Maßnahmen.
- Sollte das in dieser Mitteilung beschriebene Problem auftreten, melden Sie das Ereignis bitte Ihrem Philips Ansprechpartner.

Wir bestätigen den Erhalt sowie die Kenntnisnahme der beiliegenden dringenden Sicherheitsmitteilung und dass die Informationen aus diesem Schreiben ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit den betroffenen Philips Allura Systemen arbeiten.

Name der Person, die dieses Formular ausfüllt:

Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum (TT.MM.JJJJ): _____

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation den Erhalt dieses Schreibens bestätigt. Die Antwort Ihrer Organisation dient als Nachweis, der erforderlich ist, um den Fortschritt dieser dringenden Sicherheitsmitteilung zu überwachen.

Bitte senden Sie dieses ausgefüllte Formular an Philips zurück:

alps.ssd.c-r.gbs@philips.com