

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Philips Azurion und Allura Systeme

Möglicher Verlust der Bildgebungsfunktion infolge ausgebliebener oder intermittierender Auslösung der Röntgenbestrahlung über den drahtgebundenen Fußschalter.

März 2026

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 mögliches Sicherheitsproblem mit dem mit Philips Azurion und Allura Systemen verwendeten drahtgebundenen Fußschalter festgestellt, bei dem keine oder eine nur intermittierende Auslösung der Röntgenbestrahlung über den drahtgebundenen Fußschalter möglich ist.

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

Philips hat Fälle identifiziert, in denen die Röntgenbildgebung bei Verwendung des drahtgebundenen Fußschalters möglicherweise nicht oder intermittierend ausgelöst wird. Der Grund hierfür ist:

- Intermittierender oder ausbleibender elektrischer Kontakt beim Drücken des Fußschalterpedals aufgrund der allmählichen Bildung von Siliciumoxid-Schichten auf den Kontaktflächen des Mikroschalters¹.
- Beschädigung des Kabelinneren des Fußschalters.
- Verwendung einer Zugentlastung² am Steckverbinder, welche die mechanische Belastung möglicherweise nicht vollständig mindert, was ggf. zu Schäden am Steckverbinder und/oder vorübergehendem oder vollständigem Verbindungsverlust führen kann.

2. Gefahren/Schäden im Zusammenhang mit dem Problem

Der Verlust der Bildgebungsfunktion während der klinischen Anwendung kann zu Komplikationen während des Eingriffs und/oder einer Verzögerung der Therapie führen oder dazu beitragen.

Die am stärksten gefährdete Population sind Patienten, die sich aufgrund eines potenziell lebensbedrohlichen Zustands (z.B. akuter ischämischer Schlaganfall, Myokardischämie mit ST-Segment-Hebung, lebensbedrohliche Blutungen) Notfallmaßnahmen unterziehen. Eine Verzögerung der Therapie bei der Population, die Notfallmaßnahmen bedarf, kann zu einer weiteren Verschlechterung des bereits kritischen Zustands beitragen. Dies kann möglicherweise zum Tod führen. Darüber hinaus kann der Verlust der Bildgebungsfunktion während kritischer Phasen technisch anspruchsvoller

¹ Der Mikroschalter ist eine Komponente im Fußschalter, die beim Drücken des Pedals den Stromkreis schließt und die Röntgenstrahlung aktiviert.

² Die Zugentlastung am Steckverbinder ist ein Kunststoffbinder, der am Kabel des Fußschalters angebracht ist, um die Verbindung zwischen dem Kabel des Fußschalters und dem Allura oder Azurion System zu entlasten.

Eingriffe zu Komplikationen während der Eingriffe führen, die möglicherweise zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod führen können.

Die geschätzte Wahrscheinlichkeit schwerwiegender gesundheitlicher Beeinträchtigungen wird als „unwahrscheinlich“ angesehen.

Zwischen Januar 2023 und Dezember 2025 hat Philips drei Berichte zu schwerwiegenden Zwischenfällen im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.

3. Betroffene Produkte und wie diese identifiziert werden

Anhang A zu diesem Schreiben enthält eine Tabelle mit den Systemcodes und Handelsnamen sowie der bestimmungsgemäßen Verwendung der betroffenen Systeme.

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

- Geben Sie diese dringende Sicherheitsmitteilung an alle Anwender des Systems weiter, damit diese über das Problem informiert sind und die nachstehenden Anweisungen befolgen.
- Führen Sie vor Beginn des ersten Eingriffs die tägliche Prüfung durch, wie in der Gerätedokumentation beschrieben:
 - „Führen Sie jeden Tag vor Beginn des ersten Eingriffs die folgende Prüfung durch. Wenn Sie einen Schaden feststellen oder eine Anweisung nicht erfolgreich ausgeführt werden kann, stellen Sie sofort die Nutzung des Systems ein und kontaktieren Sie den technischen Support. Überprüfen Sie, ob alle mit dem System verbundenen Fußschalter (sowohl hauptsächlich als auch zusätzlich verwendete) funktionieren.*
 - 1 Überprüfen Sie jeden Fußschalter und jedes zugehörige Kabel auf Schäden wie Risse, Schnitte oder Verschleiß.*
 - 2 Überprüfen Sie, ob jeder Fußschalter ordnungsgemäß mit dem System verbunden ist.*
 - 3 Stellen Sie sicher, dass die Kabel des Fußschalters die Tätigkeiten im Untersuchungsraum nicht beeinträchtigen.*
 - 4 Testen Sie jedes der Pedale aller verbundenen Fußschalter auf deren ordnungsgemäße Funktion.“*
- Falls der Fußschalter während eines laufenden Eingriffs keine Röntgenbestrahlung auslöst, fahren Sie mit der Bildaufnahme unter Verwendung eines alternativen Röntgenaktivierungsschalters, sofern verfügbar, fort (z.B. drahtloser Fußschalter).
- Sollten Sie Probleme bei der Aktivierung des Fußschalters feststellen, melden Sie dies bitte Ihrem Philips Ansprechpartner.
- Falls das betroffene System an eine andere Einrichtung abgegeben wurde, senden Sie bitte eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsmitteilung an die betreffende Einrichtung und informieren Sie Ihren Philips Ansprechpartner über die Abgabe.
- Legen Sie diese dringende Sicherheitsmitteilung mit der Dokumentation des Systems ab, 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. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie den Erhalt der dringenden Sicherheitsmitteilung und dass Sie das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstanden haben.

5. Von Philips Image Guided Therapy Systems geplante Maßnahmen zur Problembeseitigung

Philips wird bei allen drahtgebundenen Fußschaltern eine neu gestaltete Zugentlastung installieren. Bei Systemen mit einem Tisch, der den Anschluss von zwei drahtgebundenen Fußschaltern unterstützt, wird Philips einen zusätzlichen drahtgebundenen Fußschalter mit neu gestaltetem Mikroschalter

installieren. Bei Systemen mit einem Tisch, der den Anschluss von zwei drahtgebundenen Fußschaltern nicht unterstützt, wird Philips einen drahtgebundenen Fußschalter mit neu gestaltetem Mikroschalter und neu gestaltetem Kabel installieren, sobald diese verfügbar sind (voraussichtlich im dritten Quartal 2026, vorbehaltlich der gesetzlichen Freigabe).

Die folgende Tabelle gibt Aufschluss über die Maßnahmen, die basierend auf der Systemkonfiguration und der Anzahl der installierten Fußschalter durchgeführt werden:

Tische, die den Anschluss von zwei drahtgebundenen Fußschaltern unterstützen		
Tisch*	Anzahl der installierten Fußschalter	Maßnahmen von Philips**
Tisch AD7XT oder AD7XNT	Ein drahtgebundener Fußschalter	<ul style="list-style-type: none"> • Installation der neu gestalteten Zugentlastung • Installation eines zusätzlichen drahtgebundenen Fußschalters <p>Philips geht davon aus, dass diese Maßnahme im März 2026 eingeleitet wird.</p>
	Ein drahtgebundener Fußschalter und ein drahtloser Fußschalter	<ul style="list-style-type: none"> • Installation der neu gestalteten Zugentlastung <p>Philips geht davon aus, dass diese Maßnahme im März 2026 eingeleitet wird.</p>
Tisch AD7XT oder AD7XNT mit Zubehörschienen-Kit Tisch AD5G oder Tisch für Hybrid-Operationssaal	Ein drahtgebundener Fußschalter	<ul style="list-style-type: none"> • Installation der neu gestalteten Zugentlastung • Installation eines zusätzlichen drahtgebundenen Fußschalters <p>Philips geht davon aus, dass diese Maßnahme im 3. Quartal 2026 eingeleitet wird.</p>
	Ein drahtgebundener Fußschalter und ein drahtloser Fußschalter	<ul style="list-style-type: none"> • Installation der neu gestalteten Zugentlastung <p>Philips geht davon aus, dass diese Maßnahme im 3. Quartal 2026 eingeleitet wird.</p>
Tische, die den Anschluss von einem drahtgebundenen Fußschalter unterstützen		
Tisch AD7, AD7NT oder AD5i	Ein drahtgebundener Fußschalter	<ul style="list-style-type: none"> • Austausch des Fußschalters durch den neu gestalteten drahtgebundenen Fußschalter mit neu gestaltetem Mikroschalter und neu gestaltetem Kabel mit integrierter Zugentlastung

		Philips geht davon aus, dass diese Maßnahme im 3. Quartal 2026 eingeleitet wird.
	Ein drahtgebundener Fußschalter und ein drahtloser Fußschalter	<ul style="list-style-type: none">• Installation der neu gestalteten Zugentlastung Philips geht davon aus, dass diese Maßnahme im 3. Quartal 2026 eingeleitet wird.

* Details zur Identifizierung des Tischtyps sind in Anhang B enthalten

** Das erwartete Verfügbarkeitsdatum gilt vorbehaltlich der behördlichen Freigabe.

Ihr Philips Ansprechpartner wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für den Besuch eines Kundendiensttechnikers zu vereinbaren, der diese Maßnahmen durchführt.

Bitte seien Sie versichert, dass die Wahrung hoher Sicherheits- und Qualitätsstandards bei uns höchste Priorität genießt. Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: **0800 80 3000**

Diese Mitteilung wurde den zuständigen Aufsichtsbehörden gemeldet.

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

Mit freundlichen Grüßen

Philips AG

Anhang A – Betroffene Systeme und bestimmungsgemäße Verwendung

Systemcode	Handelsname
722001	Allura Xper FD10C
722002	Allura Xper FD10
722003	Allura Xper FD10
722005	Allura Xper FD10/10
722006	Allura Xper FD20
722008	Allura Xper FD20 Biplane
722010	Allura Xper FD10
722011	Allura Xper FD10/10
722012	Allura Xper FD20
722013	Allura Xper FD20 Biplane
722015	Allura Xper FD20 OR Table
722020	Allura Xper FD20 Biplane OR Table
722022	Allura Xper FD10 OR Table
722023	Allura Xper FD20 OR Table
722025	Allura Xper FD20 Biplane OR Table
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 OR Table
722035	Allura Xper FD20 OR Table
722038	Allura Xper FD20/20
722039	Allura Xper FD20/20 OR Table
722058	Allura Xper FD20/15
722059	Allura Xper FD20/15 OR Table
722063	Azurion 3 M12
722064	Azurion 3 M15
722067	Azurion 7 B12
722068	Azurion 7 B20
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
722221	Azurion 3 M12
722222	Azurion 3 M15
722223	Azurion 7 M12
722224	Azurion 7 M20
722225	Azurion 7 B12
722226	Azurion 7 B20
722227	Azurion 5 M12
722228	Azurion 5 M20

722229	Azurion 3 M12
722230	Azurion 3 M15
722231	Azurion 5 M12
722232	Azurion 5 M20
722233	Azurion 7 M12
722234	Azurion 7 M20
722235	Azurion 7 B12
722236	Azurion 7 B20
722280	Azurion 3 M15
722281	Azurion 5 M20
722282	Azurion 7 M20
722400	Cardio Vascular-Allura Centron

Den Systemcode und den Handelsnamen finden Sie auf dem Typenschild des Systemstativs (siehe Abbildung 1).

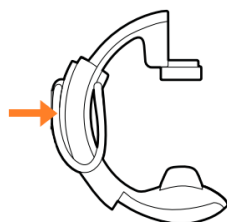


Abbildung 1: Typenschild

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die **Azurion** Serie ist (im Rahmen der Spezifikationen des verwendeten OP-Tisches) zur Verwendung für folgende Zwecke vorgesehen:

- Bildführung bei diagnostischen, interventionellen und minimal-invasiven chirurgischen Eingriffen für die folgenden klinischen Anwendungsbereiche: vaskuläre, nicht-vaskuläre, kardiovaskuläre und neurologische Eingriffe.
- Kardiale Bildgebungsanwendungen, einschließlich diagnostischer, interventioneller und minimal-invasiver chirurgischer Eingriffe.

Darüber hinaus gilt Folgendes:

- Die Azurion Serie kann in einem Hybrid-OP eingesetzt werden.
- Die Azurion Serie umfasst eine Reihe von Funktionen zur Unterstützung eines flexiblen und patientenorientierten Verfahrensablaufs.

Die Azurion Serie ist für Menschen jeden Alters konzipiert. Das Patientengewicht ist auf die Spezifikation des Patiententisches beschränkt.

Die **Allura Xper Serie (einschließlich Centron)** ist zur Verwendung bei Patienten für folgende Zwecke vorgesehen:

- Vaskuläre, kardiovaskuläre und neurovaskuläre Bildgebungsanwendungen, einschließlich diagnostischer, interventioneller und minimal-invasiver Verfahren. Dazu gehören z.B. die periphere, zerebrale, thorakale und abdominale Angiographie sowie PTAs, Stentimplantationen, Embolisierungen und Thrombolysen.

- Herzdiagnostikanwendungen, darunter diagnostische, interventionelle und minimal-invasive Verfahren (z.B. PTCA, Stentimplantationen, Atherektomien), Herzschrittmacher-Implantationen und Elektrophysiologie (EP).
- Nicht-vaskuläre Verfahren, z.B. Drainagen, Biopsien und Vertebroplastien.

Darüber hinaus gilt Folgendes:

- Die Allura Xper Serie (außer Centron) ist mit einem Hybrid-Operationsaal kompatibel.
- Die Allura Xper FD 10 Systeme (außer Centron) sind mit den jeweils angegebenen magnetischen Navigationssystemen kompatibel.

Die Allura Xper Serie ist für Menschen jeden Alters konzipiert. Das Patientengewicht ist auf die Spezifikation des Patiententisches beschränkt.

Allura CV20 ist für Ärzte (z.B. Kardiologen und Radiologen) bestimmt, die durch geschultes Klinikpersonal (z.B. Pflegekräfte und Labortechniker) unterstützt werden und die qualifiziert sind, humanmedizinische Eingriffe an Patienten (mit einem Höchstgewicht von 250 kg) mit möglichen inneren Erkrankungen oder Verletzungen für folgende Anwendungen vorzunehmen:

- spezielle vaskuläre Anwendungen und Carotis-Bildgebungsanwendungen, darunter diagnostische und interventionelle Verfahren
- Herzdiagnostikanwendungen, darunter diagnostische und interventionelle Verfahren, Herzschrittmacher-Implantationen und Elektrophysiologie (EP)

Nicht-vaskuläre Verfahren, z.B. Drainagen, Biopsien und Vertebroplastien.

Anhang B – Identifikation des Tischtyps

Der drahtgebundene Fußschalter ist mit der Tischbasis aller Tische verbunden, die einen Anschlusspunkt am Tischboden haben (z.B. Tischtypen AD7, AD7NT, AD7XT, AD7XNT, AD5i). Bei Tischen, die keinen Anschlusspunkt am Tischboden haben (z.B. Tischtypen AD5G und Hybrid-OP-Tische), ist der drahtgebundene Fußschalter mit der Surgery Wall Connection Box verbunden.

Die folgende Tabelle liefert Informationen zur Identifikation des Tischtyps. Das Typenschild des Tisches befindet sich an der Tischbasis (siehe Abbildung 2).

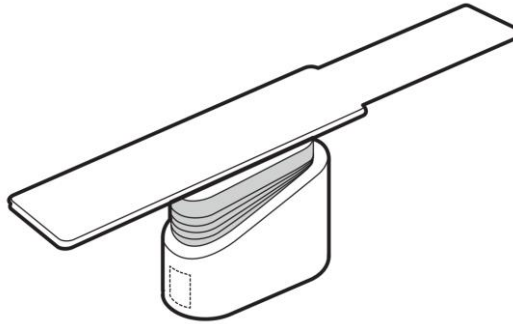


Abbildung 2: Typenschild des Tisches

Tischtyp	Modellnummer
AD7	989600204431 989600204432 989600204433 989600204434 989600204435 989600204436 989600204437 989600204438
AD7NT	989710003451 989710003452 989710003453 989710003454 989710003455 989710003456 989710003457
AD7XT*	459800605311 459800605312 459800605313 459800605314 459800249151 459800249152 459800249153 300010125981
AD7XNT*	459800605321 459800605322 459800605323 459800605324 459800249231 459800249232 459800249233

	459800249234 300008753261 300008753291 300009062011
AD5i	459800254061 459800547941 459800614931
AD5G	989600205131 989600205132

* Die Tische AD7XT und AD7XNT verfügen über eine optionale Zubehörschiene an der Tischbasis. Abbildung 3 zeigt eine schematische Darstellung der Zubehörschiene, einschließlich ihrer Lage an der Tischbasis.

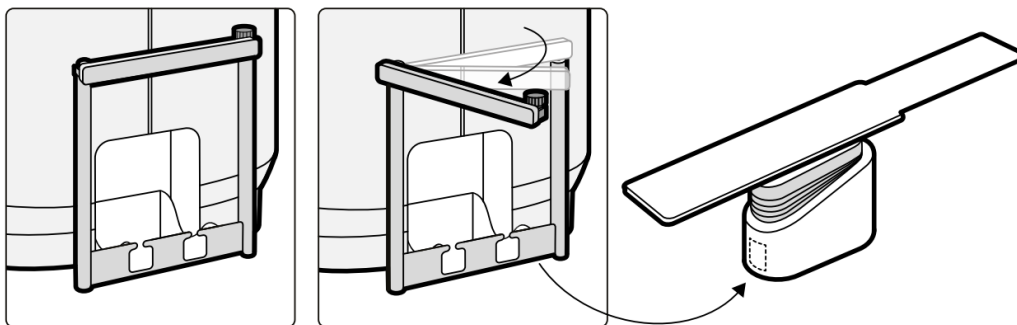


Abbildung 3: Zubehörschiene an der Tischbasis

Antwortformular für die DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Betreff: 2024-IGT-BST-026: Azurion und Allura Systeme: Möglicher Verlust der Bildgebungsfunktion infolge ausgebliebener oder intermittierender Auslösung der Röntgenbestrahlung über den drahtgebundenen Fußschalter.

Anweisungen: Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt, an Philips zurück. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die dringende Sicherheitsmitteilung erhalten haben und das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstehen.

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 und die nachstehenden Anweisungen befolgen.
- Führen Sie vor Beginn des ersten Eingriffs die tägliche Prüfung durch, wie in der Gerätedokumentation beschrieben:

„Führen Sie jeden Tag vor Beginn des ersten Eingriffs die folgende Prüfung durch. Wenn Sie einen Schaden feststellen oder eine Anweisung nicht erfolgreich ausgeführt werden kann, stellen Sie sofort die Nutzung des Systems ein und kontaktieren Sie den technischen Support. Überprüfen Sie, ob alle mit dem System verbundenen Fußschalter (sowohl hauptsächlich als auch zusätzlich verwendete) funktionieren.

1 Überprüfen Sie jeden Fußschalter und jedes zugehörige Kabel auf Schäden wie Risse, Schnitte oder Verschleiß.

2 Überprüfen Sie, ob jeder Fußschalter ordnungsgemäß mit dem System verbunden ist.

3 Stellen Sie sicher, dass die Kabel des Fußschalters die Tätigkeiten im Untersuchungsraum nicht beeinträchtigen.

4 Testen Sie jedes der Pedale aller verbundenen Fußschalter auf deren ordnungsgemäße Funktion.“

- Falls der Fußschalter während eines laufenden Eingriffs keine Röntgenbestrahlung auslöst, fahren Sie mit der Bildaufnahme unter Verwendung eines alternativen Röntgenaktivierungsschalters, sofern verfügbar, fort (z.B. drahtloser Fußschalter).
- Sollten Sie Probleme bei der Aktivierung des Fußschalters feststellen, melden Sie dies bitte Ihrem Philips Ansprechpartner.
- Falls das betroffene System an eine andere Einrichtung abgegeben wurde, senden Sie bitte eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsmitteilung an die betreffende Einrichtung und informieren Sie Ihren Philips Ansprechpartner über die Abgabe.

- Legen Sie diese dringende Sicherheitsmitteilung mit der Dokumentation des Systems ab, bis Philips die entsprechende Korrekturmaßnahme an Ihrem System vorgenommen hat. Legen bzw. hängen Sie dieses Schreiben gut sichtbar aus.

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte dringende Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die in diesem Schreiben enthaltenen Informationen ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit den betroffenen Philips Azurion und 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 wird als Beleg benötigt, um den Fortschritt dieser dringenden Sicherheitsmitteilung zu verfolgen.

Bitte sende Sie dieses ausgefüllte Formular per E-Mail an Philips zurück:
alps.ssd.c-r.gbs@philips.com