

DRINGENDE veiligheidskennisgeving

Philips Azurion- en Allura-systemen

Mogelijk verlies van beeldvormingsfunctionaliteit als gevolg van het niet starten of onderbreken van röntgenstraling via de bedrade voetschakelaar.

Maart 2026

Dit document bevat belangrijke informatie over het verdere, veilige en correcte gebruik van uw apparatuur

Neem de volgende informatie door met alle medewerkers die op de hoogte moeten zijn van de inhoud van deze mededeling. Het is belangrijk om de gevolgen van deze mededeling te begrijpen.

Bewaar deze brief voor uw administratie.

Geachte klant,

Philips heeft een mogelijk veiligheidsprobleem geïdentificeerd met de bedrade voetschakelaar die wordt gebruikt bij de Philips Azurion- en Allura-systemen, waarbij de röntgenstraling niet of alleen met onderbrekingen kan worden gestart via de bedrade voetschakelaar.

1. Wat het probleem is en onder welke omstandigheden het zich kan voordoen

Philips heeft gevallen geïdentificeerd waarin röntgenbeeldvorming mogelijk niet wordt gestart of wordt onderbroken bij gebruik van de bedrade voetschakelaar. Dit komt door:

- Onderbreking of verlies van elektrisch contact wanneer het voetschakelaarpedaal wordt ingedrukt, veroorzaakt door geleidelijke vorming van siliciumoxidelagen op de contactoppervlakken van de microschakelaar¹.
- Interne schade aan de kabel van de voetschakelaar.
- Het aanbrengen van een trekcontlasting² op de connector die de mechanische belasting mogelijk niet volledig opvangt, wat mogelijk kan leiden tot schade aan de connector en/of onderbrekingen of verbreking van de verbinding.

2. Gevaar/letsel in verband met het probleem

Verlies van beeldvorming tijdens klinisch gebruik kan leiden tot, of bijdragen aan, complicaties tijdens de ingreep en/of een vertraging van de therapie.

Het deel van de populatie dat het grootste risico loopt, bestaat uit patiënten die complexe en/of spoedeisende ingrepen moeten ondergaan voor mogelijk levensbedreigende aandoeningen (bijvoorbeeld acute ischemische beroerte, myocardiale ischemie met ST-elevatie, levensbedreigende bloedingen). Een vertraging van de behandeling bij de populatie die dringende interventies nodig heeft, kan bijdragen aan een verdere verslechtering van hun reeds kritieke toestand, wat mogelijk kan leiden tot overlijden. Daarnaast kan verlies van beeldvorming tijdens kritieke fasen van technisch

¹ De microschakelaar is een onderdeel in de voetschakelaar dat het elektrische circuit sluit wanneer het pedaal wordt ingedrukt, waarna de röntgen wordt geactiveerd.

² De trekcontlasting van de connector is een plastic band waarmee de voetschakelaarkabel is vastgezet om de belasting te verlagen op de verbinding tussen de kabel van de voetschakelaar en het Allura- of Azurion-systeem.

veeleisende ingrepen bijdragen aan procedurele complicaties, wat mogelijk kan leiden tot kritiek letsel of zelfs de dood.

De geschatte kans op ernstige nadelige gevolgen voor de gezondheid is 'onwaarschijnlijk'.

Tussen januari 2023 en december 2025 ontving Philips drie meldingen van ernstige bijwerkingen gerelateerd aan dit probleem.

3. Betrokken producten en hoe u ze kunt identificeren

Bijlage A bij deze brief bevat een tabel met de systeemcodes en handelsnamen en het beoogde gebruik van de betrokken systemen.

4. Acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten te beperken

- Stuur dit dringende veiligheidsbericht naar alle gebruikers van het systeem, zodat zij op de hoogte zijn van het probleem en volg de onderstaande instructies.
- Voer de dagelijkse controle uit voordat u met de eerste procedure begint, zoals beschreven in de apparaatlabeling:

"Voer elke dag de volgende controle uit voordat u met de eerste procedure begint. Als u schade vindt of als een stap niet kan worden uitgevoerd, stop dan onmiddellijk met het gebruik van het systeem en neem contact op met de technische ondersteuning. Controleer de werking van alle voetschakelaars (primaire en extra) die op het systeem zijn aangesloten.

1 Controleer elke voetschakelaar en voetschakelaarkabel op schade, zoals scheuren, insnijdingen of krassen.

2 (...)

3 Controleer bij elke voetschakelaar of deze goed is aangesloten op het systeem.

4 Zorg ervoor dat voetschakelaarkabels niet in de weg liggen bij de activiteiten in de onderzoeksruimte.

5 Test de werking van alle pedalen van elke aangesloten voetschakelaar."
- Indien de voetschakelaar geen röntgenstraling kan starten tijdens een lopende procedure, gebruikt u indien beschikbaar een alternatieve röntgenschakelaar voor de beeldacquisitie (bijvoorbeeld een draadloze voetschakelaar).
- Mocht u merken dat een voetschakelaar niet goed kan worden geactiveerd, meld dit dan bij uw lokale Philips-vertegenwoordiger.
- Als het betrokken systeem is overgedragen aan een andere organisatie, stuur dan een kopie van deze dringende veiligheidskennisgeving naar die organisatie en informeer Philips over deze overdracht via uw lokale Philips-vertegenwoordiger.
- Bewaar deze dringende veiligheidskennisgeving veiligheidsbericht bij de documentatie van het systeem totdat Philips uw systeem heeft gecorrigeerd. Zorg ervoor dat de brief op een goed zichtbare plaats ligt.
- Vul het antwoordformulier in dat is bijgevoegd in deze veiligheidskennisgeving en stuur het zo snel mogelijk en uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips. Door dit formulier in te vullen bevestigt u de ontvangst van de dringende veiligheidskennisgeving en bevestigt u dat u de problemen en de benodigde acties om dit probleem op te lossen, begrijpt.

5. Acties gepland door Philips Image Guided Therapy Systems om het probleem te verhelpen

Philips zal een opnieuw ontworpen trekontlasting installeren in alle bedrade voetschakelaars. Voor systemen met een tafel waarop twee bedrade voetschakelaars kunnen worden aangesloten, zal Philips een extra bedrade voetschakelaar installeren met een opnieuw ontworpen microschakelaar. Voor systemen met een tafel die de aansluiting van twee bedrade voetschakelaars niet ondersteunt, zal

Philips een bedrade voetschakelaar met een opnieuw ontworpen microschemakelaar en opnieuw ontworpen kabel installeren zodra deze beschikbaar zijn (verwacht in het derde kwartaal van 2026, onder voorbehoud van wettelijke goedkeuring).

De onderstaande tabel geeft meer informatie over de acties die worden ondernomen op basis van de systeemconfiguratie en het aantal geïnstalleerde voetschakelaars:

Systeemtafels die de aansluiting van twee bedrade voetschakelaars ondersteunen		
Systeemtafel*	Aantal geïnstalleerde voetschakelaars	Acties door Philips**
AD7XT- of AD7XNT-tafel	Eén bedrade voetschakelaar	<ul style="list-style-type: none"> • Installatie van de opnieuw ontworpen trekontlasting. • Installatie van een extra bedrade voetschakelaar. <p>Philips verwacht deze activiteit in maart 2026 te starten.</p>
	Een bedrade voetschakelaar en een draadloze voetschakelaar	<ul style="list-style-type: none"> • Installatie van de opnieuw ontworpen trekontlasting. <p>Philips verwacht deze activiteit in maart 2026 te starten.</p>
AD7XT- of AD7XNT-tafel met accessoirerailkit AD5G-tafel of hybride operatietafel	Eén bedrade voetschakelaar	<ul style="list-style-type: none"> • Installatie van de opnieuw ontworpen trekontlasting. • Installatie van een extra bedrade voetschakelaar. <p>Philips verwacht deze activiteit in het derde kwartaal van 2026 te starten.</p>
	Een bedrade voetschakelaar en een draadloze voetschakelaar	<ul style="list-style-type: none"> • Installatie van de opnieuw ontworpen trekontlasting. <p>Philips verwacht deze activiteit in het derde kwartaal van 2026 te starten.</p>
Systeemtafels waarop één bedrade voetschakelaar kan worden aangesloten		
AD7-, AD7NT- of AD5i-tafel	Eén bedrade voetschakelaar	<ul style="list-style-type: none"> • Vervanging van de voetschakelaar door de opnieuw ontworpen bedrade voetschakelaar met een opnieuw ontworpen microschemakelaar en een opnieuw ontworpen kabel met geïntegreerde trekontlasting.

		Philips verwacht deze activiteit in het derde kwartaal van 2026 te starten.
	Een bedrade voetschakelaar en een draadloze voetschakelaar	<ul style="list-style-type: none">• Installatie van de opnieuw ontworpen trekontlasting. Philips verwacht deze activiteit in het derde kwartaal van 2026 te starten.

* *Details om het tafeltype te identificeren zijn opgenomen in Bijlage B*

** *De verwachte beschikbaarheidsdatum is afhankelijk van goedkeuring door regelgevende instanties*

Uw lokale Philips-vertegenwoordiger neemt contact met u op om een afspraak te maken voor een bezoek van een monteur om deze activiteiten uit te voeren.

U kunt er gerust op zijn dat de handhaving van een hoog veiligheids- en kwaliteitsniveau onze hoogste prioriteit is. Neem voor aanvullende informatie of ondersteuning bij dit probleem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger:

Deze kennisgeving is gemeld aan de bevoegde regelgevende instanties.

Philips betreurt het ongemak dat hierdoor is ontstaan.

Met vriendelijke groet,

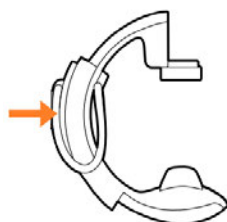
Philips

Bijlage A - Getroffen systemen en beoogd gebruik

Systeemcode	Commerciële naam
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

De systeemcode en naam van het systeem zijn te vinden op het identificatielabel van het systeem op de systeemstandaard (zie afbeelding 1).



Afbeelding 1 - Systeemidentificatielabel

Beoogd gebruik

De **Azurion**-serie (binnen de grenzen van de gebruikte operatietafel) is bedoeld voor:

- Beeldbegeleiding bij diagnostische, interventionele en minimaal invasieve chirurgische procedures voor de volgende klinische toepassingsgebieden: vasculaire, niet-vasculaire, cardiovasculaire ingrepen en neuro-ingrepen.
- Toepassingen voor cardiale beeldvorming, waaronder diagnostiek, interventionele en minimaal invasieve chirurgische procedures.

Daarnaast geldt het volgende:

- De Azurion-serie kan worden gebruikt in een hybride operatiekamer.
- De Azurion-serie bevat een aantal functies ter ondersteuning van een flexibele en patiëntgerichte procedurele workflow.

De Azurion-serie is bedoeld voor alle menselijke patiënten van alle leeftijden. Het gewicht van de patiënt is beperkt tot de specificatie van de patiënttafel.

De **Allura Xper-serie (inclusief Centron)** is bedoeld voor gebruik bij menselijke patiënten voor het uitvoeren van:

- toepassingen voor vasculaire, cardiovasculaire en neurovasculaire beeldvorming, waaronder diagnostische, interventionele en minimaal invasieve procedures. Dit omvat bijv. perifere, cerebrale, thoracale en abdominale angiografie, maar ook PTA's, stentplaatsingen, embolisaties en trombolysie.

- toepassingen voor cardiale beeldvorming, waaronder diagnostiek, interventionele en minimaal invasieve procedures (zoals PTCA, stentplaatsing, atherectomie), pacemakerimplantaties en elektrofysiologie (EP).
- niet-vasculaire interventies zoals drainages, biopsieën en procedures voor vertebroplastiek.

Daarnaast geldt het volgende:

- De Allura Xper-serie (behalve Centron) is compatibel met een hybride operatiekamer.
- De Allura Xper FD 10-systemen (behalve Centron) zijn compatibel met gespecificeerde magnetische navigatiesystemen.

De Allura Xper-serie is bedoeld voor alle menselijke patiënten van alle leeftijden. Het gewicht van de patiënt is beperkt tot de specificatie van de patiënttafel.

De **Allura CV20** is bedoeld voor artsen (bijv. cardiologen en radiologen), bijgestaan door getraind ziekenhuispersoneel (bijv. verpleegkundigen en laboranten), die gekwalificeerd zijn om medische procedures uit te voeren op mensen (met een maximaal gewicht van 250 kg) met waarschijnlijke inwendige ziekten of verwondingen voor:

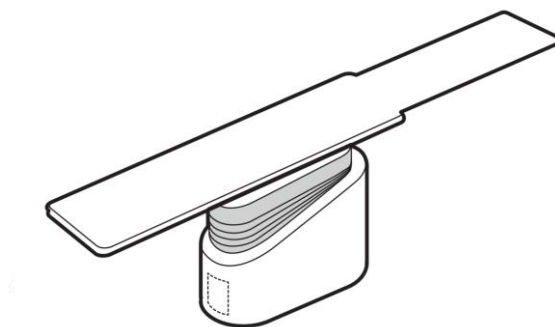
- Speciale toepassingen voor vasculaire en halsslagaderbeeldvorming, waaronder diagnostische en interventionele procedures.
- Cardiale beeldvormingstoepassingen, waaronder diagnostiek, interventionele procedures, pacemakerimplantaties en elektrofysiologie (EP).

niet-vasculaire interventies zoals drainages, biopsieën en procedures voor vertebroplastiek.

Bijlage B – Identificatie van tafeltype

De bedrade voetschakelaar is aangesloten op het onderstel van alle tafels die een aansluitpunt in het onderstel hebben (d.w.z. tafeltypes AD7, AD7NT, AD7XT, AD7XNT, AD5i). Voor tafels zonder aansluitpunt in het onderstel (d.w.z. tafeltypes AD5G en tafels voor hybride operatieruimtes), is de bedrade voetschakelaar aangesloten op de Surgery Wall Connection box.

De onderstaande tabel geeft informatie om het tafeltype te identificeren. Het identificatielabel van de tafel bevindt zich op het onderstel (zie afbeelding 2).

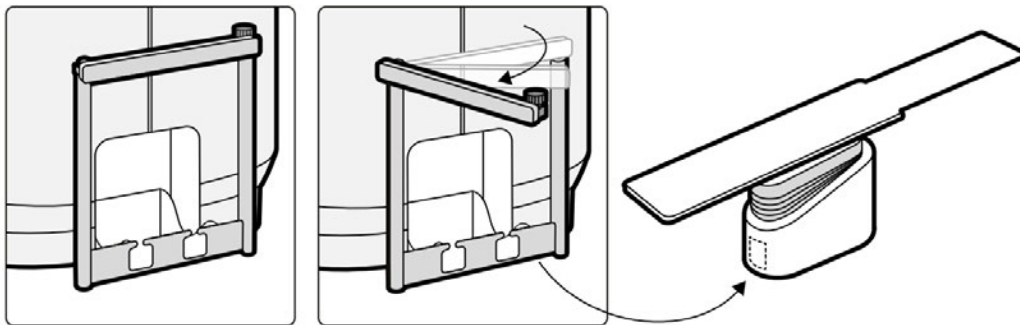


Afbeelding 2: Identificatielabel van de tafel

Tafeltype	Modelnummer
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

*AD7XT en AD7XNT hebben een optionele accessoirerail voor het tafelonderstel. Afbeelding 3 toont een schematische weergave van de accessoirerail, inclusief de locatie op het onderstel van de tafel.



Afbeelding 3 - Accessoirerail tafelonderstel

Antwoordformulier bij DRINGENDE veiligheidskennisgeving

Referentie: FSN 2024-IGT-BST-026: Azurion- en Allura-systemen - Mogelijk verlies van beeldvormingsfunctionaliteit als gevolg van het niet starten of onderbreken van röntgenstraling via de bedrade voetschakelaar.

Instructies: Vul dit formulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips [REDACTED]. Door dit formulier in te vullen, bevestigt u de ontvangst van de dringende veiligheidskennisgeving en dat u begrijpt wat het probleem is en welke vereiste acties moeten worden ondernomen.

Naam

klant/geadresseerde/instelling: _____

Adres: _____

Stad/Staat/Postcode/Land: _____

Acties voor de klant:

- Stuur dit dringende veiligheidsbericht naar alle gebruikers van het systeem, zodat zij op de hoogte zijn van het probleem en volg de onderstaande instructies.
- Voer de dagelijkse controle uit voordat u met de eerste procedure begint, zoals beschreven in de apparaatlabeling:

"Voer elke dag de volgende controle uit voordat u met de eerste procedure begint. Als u schade vindt of als een stap niet kan worden uitgevoerd, stop dan onmiddellijk met het gebruik van het systeem en neem contact op met de technische ondersteuning. Controleer de werking van alle voetschakelaars (primaire en extra) die op het systeem zijn aangesloten.

 - 1 Controleer elke voetschakelaar en voetschakelaarkabel op schade, zoals scheuren, insnijdingen of krassen.*
 - 2 (...)*
 - 3 Controleer bij elke voetschakelaar of deze goed is aangesloten op het systeem.*
 - 4 Zorg ervoor dat voetschakelaarkabels niet in de weg liggen bij de activiteiten in de onderzoeksruimte.*
 - 5 Test de werking van alle pedalen van elke aangesloten voetschakelaar."*
- Indien de voetschakelaar geen röntgenstraling kan starten tijdens een lopende procedure, gebruikt u indien beschikbaar een alternatieve röntgenschakelaar voor de beeldacquisitie (bijvoorbeeld een draadloze voetschakelaar).
- Mocht u merken dat een voetschakelaar niet goed kan worden geactiveerd, meld dit dan bij uw lokale Philips-vertegenwoordiger.
- Als het betrokken systeem is overgedragen aan een andere organisatie, stuur dan een kopie van deze dringende veiligheidskennisgeving naar die organisatie en informeer Philips over deze overdracht via uw lokale Philips-vertegenwoordiger.

- Bewaar deze dringende veiligheidskennisgeving veiligheidsbericht bij de documentatie van het systeem totdat Philips uw systeem heeft gecorrigeerd. Zorg ervoor dat de brief op een goed zichtbare plaats ligt.

Wij bevestigen de ontvangst van het begeleidende dringende veiligheidsbericht en begrijpen dit. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit deze brief op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers van de betrokken Philips Azurion- en Allura-systemen.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening:

Naam in blokletters:

Titel:

Telefoonnummer:

E-mailadres:

Datum (DD / MM / JJJJ):

Het is belangrijk dat uw organisatie de ontvangst van deze brief bevestigt. Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat nodig is om de voortgang van deze dringende veiligheidskennisgeving te volgen.

Stuur dit ingevulde formulier naar Philips op 