

**DRINGENDE Sicherheitsmitteilung**

Philips Systeme Allura Xper, UNIQ und Allura CV20

Mögliche Beschädigung des Systems durch Austritt von Kühlmittelflüssigkeit aus dem Kühlsystem des Detektors

Dezember 2021

**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 legen Sie eine Kopie mit der Gebrauchsanweisung des Systems ab.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

es wurde ein Problem mit einer begrenzten Anzahl an Allura Xper, UNIQ und Allura CV20 Systemen von Philips festgestellt, das ein Risiko für Patienten oder Anwender darstellen kann. Mit dieser dringenden Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

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

Philips hat ein Problem mit dem Kühlsystem des Flachbilddetektors festgestellt. Aufgrund eines Lecks im Flachbilddetektor-Kühlsystem kann Kühlmittelflüssigkeit aus der Tropfwanne der Laird Kälteanlage austreten. In einem solchen Fall tropft die Flüssigkeit möglicherweise in elektrische Komponenten im R-Schrank, der sich im Technikraum befindet, was zu einer Beschädigung des Systems führen könnte.

Bisher hat Philips keine Berichte von negativen Konsequenzen für Patienten aufgrund dieses Problems erhalten.

**2. Beschreibung des Risikos/der Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist**

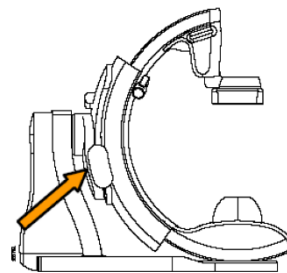
Wenn Kühlmittelflüssigkeit in Berührung mit elektrischen Komponenten kommt, kann dies möglicherweise thermische Ereignisse wie z.B. Brandgeruch, Rauch oder Feuer verursachen. Wenn dieser Fall eintritt, kommt es zu einer Verzögerung oder möglichen Unterbrechung des Verfahrens.

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

Betroffen sind die folgenden Produkte, die mit einer Kälteanlage von Laird ohne vergrößerte Tropfwanne ausgestattet sind:

Allura Xper Systeme	6-stellige Teilenummer
Allura Xper FD10 (C+F)	722003
Allura Xper FD10/10	722005
Allura Xper FD20	722006
Allura Xper FD20/10 und FD20/20	722008
Allura Xper FD10	722010
Allura Xper FD20	722012
Allura Xper FD20 mit OP-Tisch	722015
Allura Xper FD10	722026
Allura Xper FD10/10	722027
Allura Xper FD20	722028
Allura Xper FD20/10 Biplane	722029
Allura CV20	722031
UNIQ Systeme	6-stellige Teilenummer
UNIQ FD10	722003
UNIQ FD20	722006
UNIQ FD20	722012
UNIQ FD10	722026

Abbildung 1: Typenschild des



Systems

Die Produkt- und Modellnummer des Systems sind auf dem Typenschild des Systems angegeben, das sich am Systemstativ befindet, wie in Abbildung 1 gezeigt.

Philips sendet diese Sicherheitsmitteilung an alle Kunden mit betroffenen Systemen.

### 4. Beschreibung der vom Kunden/Anwender zu ergreifenden Maßnahmen, um eine Gefährdung der Patienten bzw. Anwender zu vermeiden

- Wenn Brandgeruch, Rauch oder Feuer bemerkt bzw. beobachtet wird, der/das vom Technikraum ausgeht, den Hauptschalter des Systems ausschalten, das System außer Betrieb nehmen und Philips verständigen. Im Fall einer Rauch- oder Feuerentwicklung die Notfallmaßnahmen Ihrer Einrichtung befolgen.
- Diese Sicherheitsmitteilung mit der Dokumentation des Systems ablegen, bis Philips die Korrekturmaßnahme bei Ihrem System durchgeführt hat.
- Diese Mitteilung an alle Anwender weitergeben, damit diesen das Problem mit dem Produkt bekannt ist.
- Durch Rücksendung des beigefügten Antwortformulars an Philips bestätigen, dass die Anwender des Systems diese dringende Sicherheitsmitteilung gelesen und ihren Inhalt verstanden haben.

## 5. Beschreibung der von Philips geplanten Maßnahmen zur Problembeseitigung

Philips wird die betroffenen Systeme auf Undichtigkeiten untersuchen und ggf. erforderliche Reparaturen ausführen. Zudem wird Philips eine vergrößerte Tropfwanne einbauen, um eine Beschädigung durch etwaige zukünftige Lecks zu verhindern. Diese Maßnahme wird bei den betroffenen Systemen kostenlos durchgeführt.

Ein Mitarbeiter des Philips Kundendienstes wird sich mit den Kunden, die betroffene Geräte besitzen, in Verbindung setzen, um einen Termin für die Maßnahme zu vereinbaren.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner (FCO72200484):

**0800 80 3000**

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Rajesh Kathuria,  
Head of Q&R  
IGT Systems



Geschützte Informationen von Philips. Die unbefugte Nutzung ist untersagt.

**ANTWORTFORMULAR FÜR DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG**

**Mögliche Beschädigung des Systems durch Austritt von Kühlmittelflüssigkeit  
aus dem Kühlsystem des Flachbilddetektors**

**Anweisungen:** Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es zeitnah, 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.

Kunde/Empfänger/Name der Einrichtung: \_\_\_\_\_

Straße, Hausnummer: \_\_\_\_\_

PLZ, Ort, Land: \_\_\_\_\_

**Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:**

- Wenn Brandgeruch, Rauch oder Feuer bemerkt bzw. beobachtet wird, der/das vom Technikraum ausgeht, den Hauptschalter des Systems ausschalten, das System außer Betrieb nehmen und Philips verständigen. Im Fall einer Rauch- oder Feuerentwicklung die für solche Ereignisse geltenden Notfallmaßnahmen Ihrer Einrichtung befolgen.
- Diese Sicherheitsmitteilung mit der Dokumentation des Systems ablegen, bis Philips die Korrekturmaßnahme bei Ihrem System durchgeführt hat.
- Diese Mitteilung an alle Anwender weitergeben, damit diesen das Problem mit dem Produkt bekannt ist.
- Durch Rücksendung des beigefügten Antwortformulars an Philips bestätigen, dass die Anwender des Systems diese dringende Sicherheitsmitteilung gelesen und ihren Inhalt verstanden haben.

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte dringende Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in diesem Schreiben ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit dem/den Philips Allura Xper und/oder Allura CV20 System(en) arbeiten.

**Name der ausfüllenden Person:**

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Name in Druckschrift: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

E-Mail-Adresse: \_\_\_\_\_

Datum  
(TT/MM/JJJJ): \_\_\_\_\_

Dieses ausgefüllte Formular bitte per E-Mail **dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com** an Philips senden.