

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Philips Allura Xper und Allura CV20 Systeme
Möglicher Verlust der Bildgebungsfunktion und/oder mögliche thermische Ereignisse

Januar 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 bei bestimmten Philips Allura Xper und Allura CV20 Systemen festgestellt, bei denen eine Laird Kühleinheit installiert ist. Dieses mögliche Sicherheitsproblem kann zu einem Verlust der Bildgebungsfunktion und/oder thermischen Ereignissen führen. Mit dieser DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

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

Bestimmte Philips Allura Xper und Allura CV20 Systeme verfügen zur Regelung der Temperatur des Flachdetektors über eine Laird Kühleinheit. Diese Kühleinheit ist in einem Systemschrank im Technikraum untergebracht.

Philips hat festgestellt, dass eine begrenzte Anzahl von Allura Xper und Allura CV20 Systemen möglicherweise keine Tropfwanne unter der Kühleinheit besitzt. Diese Komponente soll verhindern, dass potenziell austretende Kühlflüssigkeit in Kontakt mit elektrischen Bauteilen kommt. Wenn diese nicht installiert ist, besteht die Möglichkeit, dass Kühlflüssigkeit in Kontakt mit elektrischen Bauteilen kommt. Dies kann zu Kurzschlüssen führen, die Systemsicherungen auslösen und eine Systemabschaltung zur Folge haben können. Kurzschlüsse können erhöhte Temperaturen in Isoliermaterialien verursachen, was zur Rauchentwicklung führen kann. In schweren Fällen kann eine Degradation der Isolierung Funken verursachen und in Kombination mit entflammbarer Kühlflüssigkeit und hohen Temperaturen zu einem Brand führen.

2. Gefahren/Schäden im Zusammenhang mit dem Problem

Wenn Kühlflüssigkeit mit elektrischen Bauteilen in Kontakt kommt und Kurzschlüsse zu einer Systemabschaltung führen, besteht die Gefahr einer Verzögerung oder eines Abbruchs des laufenden Verfahrens. Eine Verzögerung der Therapie und/oder ein Abbruch des Eingriffs kann schwerwiegende gesundheitliche Beeinträchtigungen zur Folge haben, darunter möglicherweise auch den Tod des Patienten. Dies gilt insbesondere dann, wenn das System bei Patienten in kritischem Zustand angewendet wird, die sich aufgrund eines potenziell lebensbedrohenden Zustands (z.B. akuter ischämischer Schlaganfall, Myokardischämie mit ST-Segment-Hebung) komplexen Maßnahmen und/oder Notfallmaßnahmen unterziehen.

Wenn Kühlf Flüssigkeit mit elektrischen Bauteilen in Kontakt kommt und Kurzschlüsse zur Rauchentwicklung und/oder einem Brand führen, besteht die Gefahr von Verbrennungen und Verletzungen durch Einatmen des Rauchs. Diese potenziellen Verletzungen können ernsthafte gesundheitliche Folgen haben, darunter möglicherweise auch den Tod des Patienten, insbesondere für Patienten, die operiert werden (sich in Narkose befinden oder bewegungsunfähig sind), für Kleinkinder und für Menschen mit Asthma, chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) oder anderen Atemwegserkrankungen.

Im Fall einer Evakuierung besteht ein potenzielles Risiko einer Verzögerung oder eines Abbruchs eines Verfahrens für Patienten, die in benachbarten Räumen behandelt werden.

Im Zeitraum zwischen Juni 2022 und November 2025 sind bei Philips 117 Beschwerden im Zusammenhang mit diesem Problem eingegangen. Bisher wurden Philips im Zusammenhang mit diesem Problem keine Schädigungen gemeldet.

3. Betroffene Produkte und wie diese identifiziert werden

Eine begrenzte Anzahl von Philips Allura Xper und Allura CV20 Systemen mit einer Laird Flachdetektor-Kühleinheit ist potenziell betroffen.

Anhang A zu diesem Schreiben enthält Informationen über die Systeme, die die betroffene Einheit enthalten, und deren bestimmungsgemäße Verwendung.

Philips sendet diese dringende Sicherheitsmitteilung an alle Kunden mit potenziell betroffenen Systemen.

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

- a. Betroffene Systeme können weiterhin gemäß der entsprechenden Gebrauchsanweisung eingesetzt werden.
- b. Diese dringende Sicherheitsmitteilung an alle Anwender weitergeben, damit diese über das Problem informiert sind. Legen Sie diese dringende Sicherheitsmitteilung mit der Dokumentation des Systems ab, bis Philips Ihr System überprüft und ggf. die entsprechende Korrekturmaßnahme vorgenommen hat.
- c. Erstellen Sie vor allen relevanten diagnostischen, interventionellen und minimal-invasiven Eingriffen ein Notfallprotokoll zum Umgang mit der Situation, dass während eines Eingriffs dieses Problem auftritt.
- d. Wenn Sie Brandgeruch oder eine Rauch- oder Feuerentwicklung ausgehend vom R-Schrank im Technikraum feststellen, sofort die Hauptstromversorgung des Systems abschalten. Das System nicht weiter bedienen oder verwenden. Die Notfallmaßnahmen Ihrer Einrichtung befolgen.
- e. 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.
- f. Das beigegefügte Antwortformular ausfüllen und zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurücksenden. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie den Erhalt der dringenden Sicherheitsmitteilung und dass Sie das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstanden haben.
- g. Sollte das in diesem Schreiben beschriebene Problem auftreten, melden Sie das Ereignis bitte Ihrem Philips Ansprechpartner.

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

Philips wird die betroffenen Systeme überprüfen, um sicherzustellen, dass eine Tropfwanne installiert ist und um zu ermitteln, ob Leckagen vorliegen.

Ihr Philips Ansprechpartner vor Ort wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für den Besuch eines Kundendiensttechnikers zu vereinbaren, der diese Maßnahme durchführt. Philips geht davon aus, dass diese Maßnahme im Februar 2026 eingeleitet wird.

Diese Mitteilung wurde den zuständigen Aufsichtsbehörden gemeldet.

Bitte seien Sie versichert, dass die Wahrung hoher Sicherheits- und Qualitätsstandards bei uns höchste Priorität genießt. Wenn Sie zusätzliche Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte 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

C&R 2025-IGT-BST-007 Referenz: *Philips Allura Xper und Allura CV20 Systeme; möglicher Verlust der Bildgebungsfunktion und/oder mögliche thermische Ereignisse*

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:

- a. Betroffene Systeme können weiterhin gemäß der entsprechenden Gebrauchsanweisung eingesetzt werden.
- b. Diese dringende Sicherheitsmitteilung an alle Anwender weitergeben, damit diese über das Problem informiert sind. Legen Sie diese dringende Sicherheitsmitteilung mit der Dokumentation des Systems ab, bis Philips Ihr System überprüft und ggf. die entsprechende Korrekturmaßnahme vorgenommen hat.
- c. Erstellen Sie vor allen relevanten diagnostischen, interventionellen und minimal-invasiven Eingriffen ein Notfallprotokoll zum Umgang mit der Situation, dass während eines Eingriffs dieses Problem auftritt.
- d. Wenn Sie Brandgeruch oder eine Rauch- oder Feuerentwicklung ausgehend vom R-Schrank im Technikraum feststellen, sofort die Hauptstromversorgung des Systems abschalten. Das System nicht weiter bedienen oder verwenden. Die Notfallmaßnahmen Ihrer Einrichtung befolgen.
- e. 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.
- f. Das beigegefügte Antwortformular ausfüllen und zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurücksenden. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie den Erhalt der dringenden Sicherheitsmitteilung und dass Sie das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstanden haben.
- g. Sollte das in diesem Schreiben beschriebene Problem auftreten, melden Sie das Ereignis bitte Ihrem Philips Ansprechpartner.

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 dem betroffenen System/den betroffenen Systemen arbeiten.

Name der Person, die dieses Formular ausfüllt:

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

Bitte senden Sie dieses ausgefüllte Formular an Philips zurück:
alps.ssd.c-r.gbs@philips.com

Anhang A – Betroffene Systeme und bestimmungsgemäße Verwendung

Betroffene Systeme.

Die folgenden Systeme, die über eine Laird Flachdetektor-Kühleinheit verfügen, sind potenziell betroffen:

Modellnummer	Systemname
722001	Allura Xper FD10C
722002	Allura Xper FD10F
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
722023	Allura Xper FD20 OR Table
722026	Allura Xper FD10
722027	Allura Xper FD10/10
722028	Allura Xper FD20
722029	Allura Xper FD20/10
722031	Allura CV20
722038	Allura Xper FD20/20

Die Modellnummer und Bezeichnung des Systems finden Sie auf dem Typenschild des Systemstativs (siehe Abbildung 1).

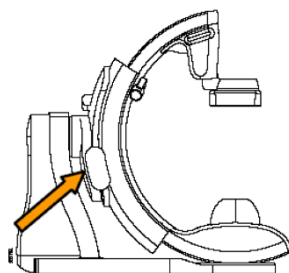


Abbildung 1: Typenschild

Bestimmungsgemäße Verwendung.

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

- Vaskuläre, kardiovaskuläre und neurovaskuläre Bildgebungsanwendungen, einschließlich diagnostischer, interventioneller und minimal-invasiver Verfahren. Hierzu gehören u.a. periphere, zerebrale, thorakale und abdominale Angiographie sowie PTA, das Platzieren von Stents, Embolisierungen und Thrombolyse.
- 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 ist mit einem Hybrid-Operationssaal kompatibel.

Die Allura 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.