PHILIPS

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Philips Allura Xper R8.1.x und R8.2.x Systeme mit FlexVision Monitor
Softwareproblem, das einen schwarzen Bildschirm oder eine eingefrorene FlexVision Anzeige verursacht und möglicherweise zu einer Verzögerung der Therapie, Verfahrenskomplikationen und/oder einer unzureichenden oder ungeeigneten Behandlung führen kann.

Oktober 2026

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen für die weitere sichere und ordnungsgemäße Verwendung Ihres Geräts.

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.

Sehr geehrte Kundinnen und Kunden,

Philips hat ein mögliches Sicherheitsproblem bei Allura Xper R8.1.x und R8.2.x Systemen mit FlexVision Monitor festgestellt und leitet eine Sicherheitskorrekturmaßnahme ein, um dieses Problem zu beheben.

Diese DRINGENDE Sicherheitsmitteilung enthält wichtige Informationen zur Art des Problems, zu möglichen Risiken für Patienten und den erforderlichen Maßnahmen zur Vermeidung dieser Risiken, bis Philips die Sicherheitskorrekturmaßnahme umgesetzt hat.

1. Problembeschreibung

Philips hat ein Softwareproblem festgestellt, durch das die FlexVision Softwareanwendung während des klinischen Einsatzes eventuell nicht mehr reagiert. In diesem Fall kann der FlexVision Monitor entweder:

- schwarz werden und keine Live-Bilder oder andere auf dem FlexVision Monitor dargestellte Informationen mehr anzeigen; oder
- beim zuletzt angezeigten Bildschirm einfrieren und keine Live-Bilder oder andere auf dem FlexVision Monitor dargestellte Informationen mehr aktualisieren.

Um die normale Anzeige des FlexVision wiederherzustellen, ist ein kalter Neustart des Systems erforderlich.

2. Gefahren/Schäden im Zusammenhang mit dem Problem

Ein schwarzer oder eingefrorener Bildschirm beim FlexVision Monitor kann zu einer Verzögerung der Therapie beitragen. Wenn der FlexVision Monitor beim zuletzt angezeigten Bildschirm einfriert, kann außerdem der Eindruck entstehen, dass das angezeigte Bild aktuell ist, obwohl es nicht mehr der aktuellen klinischen Situation entspricht. Dies wird möglicherweise nicht sofort erkannt und kann zu Verfahrenskomplikationen und/oder einer unzureichenden oder ungeeigneten Behandlung führen.

Am stärksten gefährdet sind u.a. Patienten, die sich aufgrund eines potenziell lebensbedrohlichen Zustands (z.B. akuter ischämischer Schlaganfall, ST-Hebungs-Myokardinfarkt, lebensbedrohliche Blutungen) komplexen Maßnahmen und/oder Notfallmaßnahmen unterziehen müssen. Eine

Verzögerung der Therapie bei Patienten, die Notfallmaßnahmen bedürfen, kann zu einer weiteren Verschlechterung des bereits kritischen Zustands beitragen. Dies kann möglicherweise zum Tod führen.
Bisher wurde Philips ein Todesfall in möglichem Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet.

3. Betroffene Produkte und wie diese identifiziert werden

Betroffen sind Philips Allura Xper Systeme mit Software-Rev. R8.1.x oder R8.2.x und einem FlexVision Monitor gemäss **Anhang A** in der Anlage dieses Schreibens enthält Anweisungen, wie das betroffene System zu identifizieren ist.

4. Welche Maßnahmen vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollten

- Die Kunden können betroffene Systeme weiterhin gemäß ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung einsetzen, sofern folgende Maßnahmen getroffen werden.
- Wenn der FlexVision Monitor während eines Verfahrens schwarz wird oder beim zuletzt angezeigten Bildschirm einfriert, brechen Sie die bildgeführte Instrumentenhandhabung ab und führen Sie einen kalten Neustart des Systems gemäß den in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Schritten durch:
  - Drücken Sie am Xper Anzeigemodul mindestens 10 Sekunden lang die Taste „System OFF“ (System aus).
  - Das System wird kontrolliert abgeschaltet.
  - Drücken Sie am Xper Anzeigemodul die Taste „System ON“ (System an).

  HINWEIS: Ein kalter Neustart des Systems dauert bis zu 6 Minuten ab der Einleitung des kalten Neustarts, bis alle Systemfunktionen wieder verfügbar sind.
- Geben Sie diese Mitteilung an alle betroffenen Anwender weiter und bewahren Sie sie zusammen mit der Gerätedokumentation auf, bis die Korrekturmaßnahmen implementiert wurden.
- Bringen Sie diese Mitteilung bei Bedarf zur Einsichtnahme neben betroffenen Systemen an.
- Wenn das betroffene System an eine andere Einrichtung weitergegeben wurde, leiten Sie diese Mitteilung bitte an diese Einrichtung weiter und benachrichtigen Sie Philips über Ihren lokalen Ansprechpartner.
- Bewahren Sie diese Sicherheitsmitteilung mit der Dokumentation des Systems auf, bis Philips Ihr System korrigiert.
- Sollte das in dieser Mitteilung beschriebene Problem auftreten, melden Sie das Ereignis bitte Ihrem Philips Ansprechpartner.
- Füllen Sie das der Sicherheitsmitteilung beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es unverzüglich, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt, an Philips zurück.
  Durch Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die Sicherheitsmitteilung erhalten haben und die Probleme und erforderlichen Maßnahmen verstehen.

5. **Von Philips Image Guided Therapy Systems geplante Maßnahmen**

Philips wird eine kostenlose Softwarekorrektur implementieren, um das Problem zu beheben. Philips wird mit der Implementierung dieses Software-Updates voraussichtlich bis Juli 2028 beginnen. Ein Mitarbeiter von Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Korrektur zu vereinbaren.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit dieser Angelegenheit benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:

0800 80 3000

Diese Mitteilung wurde gemäß den geltenden Bestimmungen bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

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

Mit freundlichen Grüßen

Philips AG

PHILIPS

Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

Referenz: 2026-IGT-BST-002 Philips Allura Xper R8.1.x und R8.2.x Systeme mit FlexVision Monitor: Softwareproblem, das einen schwarzen Bildschirm oder eine eingefrorene FlexVision Anzeige verursacht und möglicherweise zu einer Verzögerung der Therapie, Verfahrenskomplikationen und/oder einer unzureichenden oder ungeeigneten Behandlung führen kann.

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

Name des Kunden/des Empfängers/der Einrichtung:	
Straße:	
Stadt/Bundesland/PLZ/Land:	

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die in dieser Mitteilung enthaltenen Informationen ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit dem/den betroffenen Philips Allura Xper System(en) 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 Einrichtung den Erhalt dieser Mitteilung bestätigt. Ihre Antwort hilft uns sicherzustellen, dass diese Mitteilung empfangen wurde und angemessene Maßnahmen effektiv umgesetzt werden können.

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

Anhang A – Betroffene Systeme

Diese Korrektur betrifft die nachfolgend in Tabelle 1 aufgeführten Allura Xper Systeme mit Software-Rev. R8.1.x oder R8.2.x und einem FlexVision Monitor.

Modellnummer	Produktname des Systems
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
722022	Allura Xper FD10 OR TABLE
722023	Allura Xper FD20 OR TABLE
722024	Allura Xper FD10/10 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
722033	Allura Xper FD10 OR Table
722034	Allura Xper FD10/10 OR Table
722035	Allura Xper FD20 OR Table
722036	Allura Xper FD20/10 mit OP-Tisch
722038	Allura Xper FD20/20
722039	Allura Xper FD20/20 OR Table
722058	Allura Xper FD20/15
722059	Allura Xper FD20/15 OR Table

Tabelle 1 – Liste der betroffenen Systeme

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

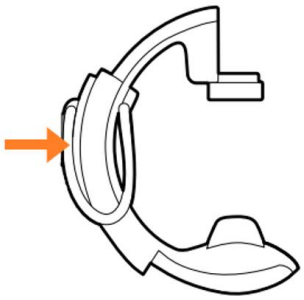


Figure 1 - System Identification Label

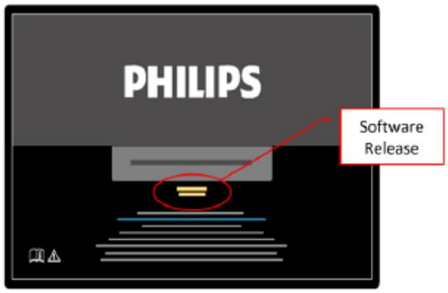


Figure 2 - System Start-up Screen