

Dringende Sicherheitsmitteilung – NACHTRAG

Azurion 7 M20 mit FlexArm Stativ

Motorisierte Bewegung in Längsrichtung funktioniert unter Umständen nicht wie vorgesehen

Philips Referenznummer: 2024-IGT-BST-003

Oktober 2025

Sehr geehrte Kundinnen und Kunden,

Dieses Schreiben enthält einen Nachtrag zur dringenden Sicherheitsmitteilung von Philips vom 6. August 2024 in Bezug auf ein mögliches Problem mit der motorisierten Längsbewegung von Azurion FlexArm Systemen.

In dieser dringenden Sicherheitsmitteilung wurde darauf hingewiesen, dass Philips an einer Konstruktionslösung (neu gestaltete Längslager) arbeitet, die voraussichtlich bis zum 3. Quartal des Jahres 2025 fertiggestellt sein sollte. In der Zwischenzeit hat Philips festgestellt, dass die oben genannte Konstruktionslösung das Problem nicht effektiv behebt und dass nähere Untersuchungen erforderlich sind, um eine geeignete Konstruktionslösung zu finden. Nach heutigem Stand geht Philips davon aus, dass diese Lösung im ersten Quartal 2027 fertiggestellt sein wird.

Bis die neue Konstruktionslösung verfügbar ist und in den betroffenen Systemen implementiert ist, beginnt Philips mit der Remote-Auswertung von Protokolldateien bezüglich dieses Problems. Für betroffene Systeme, die nicht im Rahmen einer Vereinbarung mit Philips zur Remote-Überwachung angeschlossen sind, bietet Philips Kunden an, sich für eine kostenlose Remote-Überwachung dieses Problems anzumelden.

Im Anhang zu diesem Schreiben finden Sie einen NACHTRAG zur dringenden Sicherheitsmitteilung, in dem die Überarbeitungen und weitere Details zur Beantragung der Remote-Überwachung **fett und kursiv** hervorgehoben sind. Die Überarbeitungen enthalten auch zusätzliche Informationen, die bei einer manuellen Bewegung des C-Bogens zu berücksichtigen sind.

Bitte ersetzen Sie die Version der DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung vom August 2024 durch den beigefügten NACHTRAG zur dringenden Sicherheitsmitteilung. Befolgen Sie die Anweisungen in Abschnitt 4 dieses Anschreibens. Füllen Sie das Antwortformular für diesen NACHTRAG zur dringenden Sicherheitsmitteilung aus und senden Sie es unverzüglich, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt, an Philips zurück. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie den Erhalt des NACHTRAGS zur dringenden Sicherheitsmitteilung.

Philips bedauert die Ihnen entstehenden Unannehmlichkeiten und dankt Ihnen für Ihr anhaltendes Vertrauen und Verständnis.

Mit freundlichen Grüßen

Philips AG

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung – NACHTRAG

Azurion 7 M20 mit FlexArm Stativ

Motorisierte Bewegung in Längsrichtung funktioniert unter Umständen nicht wie vorgesehen

Oktober 2025

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 Kenntnis von einem potenziellen Sicherheitsproblem bei Philips Azurion 7 M20 Systemen mit FlexArm Stativ (Abbildung 1) erlangt, das ein Risiko für Patienten darstellen kann. Mit dieser DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

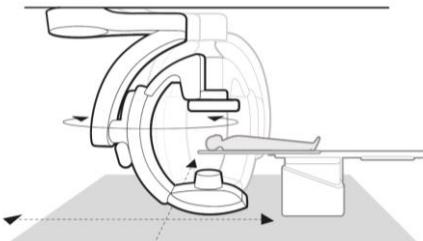


Abbildung 1: Das FlexArm Stativ ist ein deckenmontiertes monoplanares Stativ mit einem 20"-Detektor (Diagonale 51 cm)

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

Philips hat festgestellt, dass die motorisierte Bewegung des FlexArm Stativs in Längsrichtung inkonsistent (ungleichmäßig) sein kann oder zu einem vollständigen Ausfall kommen kann. Dieses Problem wird durch das Austreten von Fett an den Lagern und/oder auf die Lager aufgetragenes Korrosionsschutzöl verursacht, wodurch es zu einer übermäßigen Schmierung der Deckenschiene und in der Folge zu einer Herabsetzung der Reibung zwischen den Schienen und dem Reibrad kommen kann (siehe Abbildung 2).



Abbildung 2: Überblick über die Elemente des FlexArm Stativs und Problemidentifizierung

Wenn dieses Problem auftritt, zeigt das System auf (a) dem Touchscreen-Modul (TSM) und (b) FlexVision und/oder FlexSpot die folgenden Meldungen an.

- a) Touchscreen-Modul (TSM) – angezeigte Meldung:

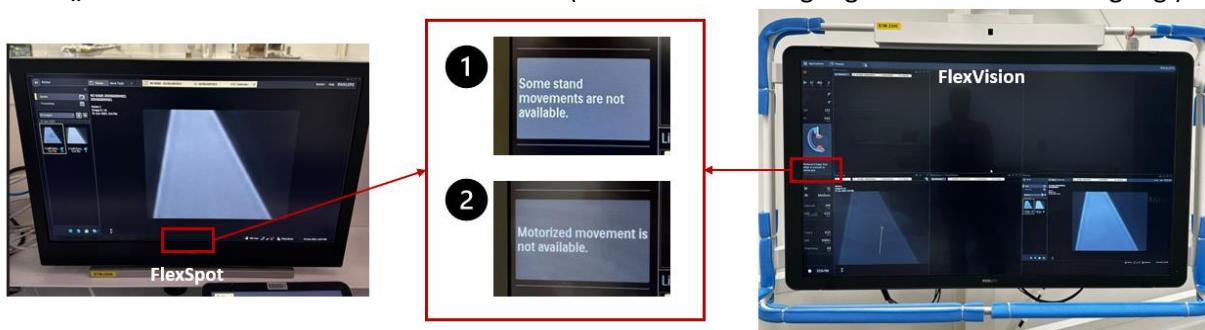
„**Some stand movements are not available.**“ (Einige Stativbewegungen stehen nicht zur Verfügung.)



- b) FlexSpot- und FlexVision-Monitore – angezeigte Meldungen:

1. „**Some stand movements are not available.**“ (Einige Stativbewegungen stehen nicht zur Verfügung.) – sofort gefolgt von folgender Meldung:

2. „**Motorized movement is not available.**“ (Motorisierte Bewegung steht nicht zur Verfügung.)



Hinweis: Manuelle Bewegungen in Längsrichtung sind jederzeit mit Hilfe der Handgriffe und Bremssteuerungen auf beiden Seiten des FlexArm Stativs möglich (Abbildung 3).



Abbildung 3: Handgriff mit Bremssteuerungen auf beiden Seiten des FlexArm Stativs

2. Gefahren/Schäden im Zusammenhang mit dem Problem

Wenn die motorisierten Bewegungen des FlexArm Stativs in Längsrichtung ungleichmäßig oder nicht möglich sind, kann dies unter Umständen zu einer Verzögerung oder einem Abbruch eines Verfahrens führen.

Eine solche potenzielle Verzögerung und/oder ein solcher potenzieller Abbruch eines Verfahrens kann schwerwiegende unerwünschte gesundheitliche Folgen für den Patienten haben.

Bisher wurden Philips keine Zwischenfälle im Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet.

Basierend auf den erfassten Reklamationsdaten und der Anzahl der Behandlungen pro Gerät kann dieses Problem nach Schätzungen von Philips bei 0,0018% aller Eingriffe auftreten.

3. Betroffene Produkte und wie diese identifiziert werden

Folgende Systeme sind betroffen:

Produktnname des Systems	Modellnummer
Azurion 7 M20	722079
Azurion 7 M20	722224
Azurion 7 M20	722234

Der Produktnname und die Modellnummer des Systems sind auf dem Typenschild angegeben, das sich am FlexArm Stativ (Abbildung 4) befindet.

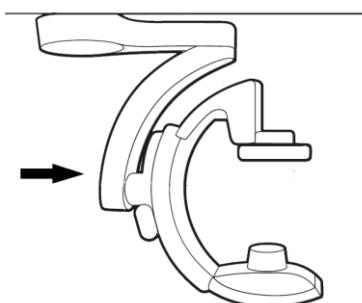


Abbildung 4: Position des Typenschilds des Systems

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Azurion Serie ist 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.

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

Das FlexArm Stativ ermöglicht die Durchführung folgender Vorgänge:

- Erfassen von Bildern mit dem Detektor in der klinisch bevorzugten Ausrichtung, unabhängig von der Position des Stativs und der Position anatomischer Objekte. Dies wird als Blendendrehung bezeichnet.
- Bewegen des FlexArm Stativs in Längs- und Querrichtung, um eine außermittige Bildgebung ohne Bewegung des Patiententisches zu ermöglichen (z.B. für radialen Zugang).
- Parken des FlexArm Stativs in einer Standby-Position, um es bei Bedarf während des Verfahrens in die gewünschte Position zu bewegen, ohne dass es zu Behinderungen von oder durch Personen oder Geräte von Drittanbietern, z.B. Anästhesiegeräte, kommt.

Welche Maßnahmen sollten vom Kunden/Anwender ergriffen werden, um eine Gefährdung von Patienten zu vermeiden?

- a. Die betroffenen Systeme können unter Beachtung der Gebrauchsanweisung und der folgenden Anweisungen weiterhin eingesetzt werden.
- b. Wenn es zu einer inkonsistenten (ungleichmäßigen) motorisierten Bewegung in Längsrichtung oder zu einem Ausfall der motorisierten Bewegung des FlexArm Stativs in Längsrichtung kommt und die in Abschnitt 1 dieser Sicherheitsmitteilung beschriebenen Fehlermeldungen angezeigt werden (oder wurden), das Problem bitte an Philips melden.
- c. Wenn die motorisierte Bewegung des FlexArm Stativs in Längsrichtung während eines Verfahrens ausfällt, den C-Bogen manuell mit Hilfe der Handgriffe und Bremssteuerungen auf beiden Seiten des FlexArm Stativs positionieren oder den Tisch neu in Längsposition bringen, sofern der verfügbare Bewegungsbereich ausreicht. **HINWEIS: Für die manuelle Positionierung des C-Bogenstatis ist Personal im nicht-sterilen Bereich erforderlich.**
- d. Im Rahmen der vorbeugenden Wartung wird Philips die Schienen, das Reibrad und die Lager wie in der Aktualisierung des Handbuchs zur vorbeugenden Wartung in Anhang A beschrieben reinigen.
 - Eine Kopie dieser Aktualisierung des Handbuchs zur vorbeugenden Wartung ist zusammen mit dem aktuellen Handbuch aufzubewahren.
 - Wenn Sie die vorbeugende Wartung Ihres Systems nicht durch Philips vornehmen lassen, ist dem von Ihnen beauftragten qualifizierten und autorisierten Kundendienst eine Kopie der Aktualisierung des Handbuchs zur vorbeugenden Wartung zur Verfügung zu stellen.
- e. **Bei Systemen, die im Rahmen einer Vereinbarung zur Remote-Überwachung angeschlossen sind, wird Philips bis zur Umsetzung der Korrektur (siehe Abschnitt 5) die Protokolldateien für dieses Problem per Remote-Überwachung auswerten. Wenn Philips durch die Remote-Überwachung feststellt, dass Ihr System betroffen ist, wird sich Philips mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Problembehebung zu vereinbaren.**

HINWEIS: Unabhängig von einer solchen Remote-Auswertung kann Philips nicht garantieren, dass Probleme mit der motorisierten Längsbewegung verhindert und/oder (rechtzeitig) gemeldet werden können.

- **Sollten Sie noch kein Kunde von Philips im Bereich der Remote-Überwachung sein, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner, um sich für die kostenlose Remote-Überwachung¹ zu registrieren.**

¹ Vorbehaltlich der technischen Durchführbarkeit, der geltenden Gesetze und der Kundenvereinbarung mit den geltenden Geschäftsbedingungen.

- f. Diese dringende Sicherheitsmitteilung ist an alle Anwender weiterzugeben, damit diesen das Problem bekannt ist und sie die vorstehenden Anweisungen befolgen. Legen Sie diese dringende Sicherheitsmitteilung mit der Dokumentation des Systems ab, bis Philips die entsprechende Korrekturmaßnahme an Ihrem System vorgenommen hat.
- g. Das beigefügte 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.

4. Von Philips Image Guided Therapy Systems geplante Maßnahmen zur Problembehebung

Philips arbeitet an einer Lösung zur Behebung dieses Problems. Philips wird sich mit allen betroffenen Kunden in Verbindung setzen, sobald diese Lösung verfügbar ist (Referenz FCO72200585). Zum Zeitpunkt dieses NACHTRAGS zur dringenden Sicherheitsmitteilung geht Philips davon aus, dass die Lösung bis zum 1. Quartal 2027 verfügbar sein 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 diesen Problemen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:

0800 80 3000

Philips bedauert die Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem verursacht wurden.

Mit freundlichen Grüßen

Philips AG

Antwortformular des *NACHTRAGS* zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

Referenz: 2024-IGT-BST-003: Azurion 7M20 mit FlexArm Stativ – motorisierte Bewegung in Längsrichtung funktioniert unter Umständen nicht wie vorgesehen

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 des NACHTRAGS zur dringenden Sicherheitsmitteilung.

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

Kundenmaßnahmen:

- a. Die betroffenen Systeme können unter Beachtung der Gebrauchsanweisung und der folgenden Anweisungen weiterhin eingesetzt werden.
- b. Wenn es zu einer inkonsistenten (ungleichmäßigen) motorisierten Bewegung in Längsrichtung oder zu einem Ausfall der motorisierten Bewegung des FlexArm Stativs in Längsrichtung kommt und die in Abschnitt 1 dieser Sicherheitsmitteilung beschriebenen Fehlermeldungen angezeigt werden (oder wurden), das Problem bitte an Philips melden.
- c. Wenn die motorisierte Bewegung des FlexArm Stativs in Längsrichtung während eines Verfahrens ausfällt, den C-Bogen manuell mit Hilfe der Handgriffe und Bremssteuerungen auf beiden Seiten des FlexArm Stativs positionieren oder den Tisch neu in Längsposition bringen, sofern der verfügbare Bewegungsbereich ausreicht. **HINWEIS: Für die manuelle Positionierung des C-Bogenstativs ist Personal im nicht-sterilen Bereich erforderlich.**
- d. Im Rahmen der vorbeugenden Wartung wird Philips die Schienen, das Reibrad und die Lager wie in der Aktualisierung des Handbuchs zur vorbeugenden Wartung in Anhang A beschrieben reinigen.
 - o Eine Kopie dieser Aktualisierung des Handbuchs zur vorbeugenden Wartung ist zusammen mit dem aktuellen Handbuch aufzubewahren.
 - o Wenn Sie die vorbeugende Wartung Ihres Systems nicht durch Philips vornehmen lassen, ist dem von Ihnen beauftragten qualifizierten und autorisierten Kundendienst eine Kopie der Aktualisierung des Handbuchs zur vorbeugenden Wartung zur Verfügung zu stellen.
- e. **Bei Systemen, die im Rahmen einer Vereinbarung zur Remote-Überwachung angeschlossen sind, wird Philips bis zur Umsetzung der Korrektur (siehe Abschnitt 5) die Protokolldateien für dieses Problem per Remote-Überwachung auswerten. Wenn Philips durch die Remote-Überwachung feststellt, dass Ihr System betroffen ist, wird sich Philips mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Problembehebung zu vereinbaren.**

HINWEIS: Unabhängig von einer solchen Remote-Auswertung kann Philips nicht garantieren, dass Probleme mit der motorisierten Längsbewegung verhindert und/oder (rechtzeitig) gemeldet werden können.

- **Sollten Sie noch kein Kunde von Philips im Bereich der Remote-Überwachung sein, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner, um sich für die kostenlose Remote-Überwachung² zu registrieren.**
- f. Diese dringende Sicherheitsmitteilung ist an alle Anwender weiterzugeben, damit diesen das Problem bekannt ist und sie die vorstehenden Anweisungen befolgen. Legen Sie diese dringende Sicherheitsmitteilung mit der Dokumentation des Systems ab, bis Philips die entsprechende Korrekturmaßnahme an Ihrem System vorgenommen hat.
 - g. Das beigefügte 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.

Wir bestätigen, dass wir den beigefügten NACHTRAG zur dringenden Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in diesem Schreiben ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit dem Azurion System mit FlexArm Stativ arbeiten.

Name der Person, die dieses Formular ausfüllt:

Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum (TT/MMM/JJJJ): _____

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation den Erhalt dieses Schreibens bestätigt. Die Antwort Ihrer Organisation wird als Beleg benötigt, um den Fortschritt dieses NACHTRAGS zur dringenden

Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular per E-Mail an:
alps.ssd.c-r.gbs@philips.com

² Vorbehaltlich der technischen Durchführbarkeit, der geltenden Gesetze und der Kundenvereinbarung mit den geltenden Geschäftsbedingungen.

ANHANG A – Aktualisierung des Handbuchs zur vorbeugenden Wartung

4.7.1 Reinigung und Überprüfung der Deckenschienen

1. Deckenschienen reinigen.

- Verschmutzte Schienen verursachen ungleichmäßige Bewegungen.

2. Deckenschienen auf Anzeichen von Verschleiß überprüfen.

- Zu starker Verschleiß kann bedeuten, dass die Lager des Deckenwagens des Stativs schwergängig laufen und angepasst werden müssen.

3. Lauffläche der Lager des Deckenwagens auf Einkerbungen/Rillen prüfen.

- Bei vorhandenen Einkerbungen/Rillen die Lauffläche mit geeignetem Schleifpapier glätten.

4. Bei vorhandener Längsbremsleiste:

- Befestigung der Längsbremsleiste überprüfen.
- Bremsleiste mit Alkohol reinigen.

5. Bei Systemen mit FlexArm die Schienen, das Reibrad und die Längslager (16 x) reinigen.

- Öl oder Fett können die Bewegung des FlexArm in Längsrichtung beeinträchtigen.