

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Philips Azurion Systeme

Mechanischer Verschleiß des Reglers für horizontale Bewegung („Float“) der Tischplatte: Längs- und Querbewegungen des Tisches eventuell nur noch begrenzt oder gar nicht mehr möglich; mögliche Gefahr von Hautverletzungen

Mai 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 Philips Azurion Systemen festgestellt. Durch mechanischen Verschleiß des Reglers für die horizontale Bewegung der Tischplatte („Float“, am Steuermodul) sind gegebenenfalls Längs- und Querbewegungen des Tisches von diesem Problem betroffen. 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

Philips hat festgestellt, dass der Regler für die horizontale Bewegung der Tischplatte am Steuermodul von Azurion Systemen mit der Zeit mechanischen Verschleiß aufweisen kann.

Der Regler für die horizontale Bewegung der Tischplatte befindet sich am Steuermodul des Tisches. Sobald der Regler betätigt wird, lösen sich die Tischbremsen, wodurch sich die Längs- oder Querposition des Tisches anpassen lässt.

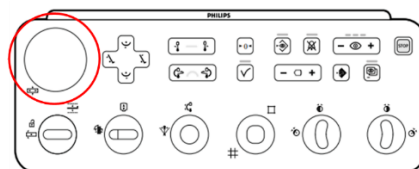


Abbildung 1. Regler für die horizontale Bewegung der Tischplatte („Float“, am Steuermodul)

Mit der Zeit kann sich der Regler für die horizontale Bewegung der Tischplatte durch mechanischen Verschleiß lösen, Risse bilden oder brechen. Infolgedessen sind Längs- und Querbewegungen der Tischplatte eventuell nur begrenzt oder gar nicht mehr möglich. Außerdem können hierdurch scharfe Kanten entstehen.

2. Gefahren/Schäden im Zusammenhang mit dem Problem

Sollten Längs- und Querbewegungen der Tischplatte im klinischen Einsatz nur begrenzt oder gar nicht mehr möglich sein, kann dies zu einer Verzögerung der Therapie beitragen und eventuell schwerwiegende gesundheitliche Beeinträchtigungen zur Folge haben. Am stärksten gefährdet sind Patienten, die sich aufgrund eines potenziell lebensbedrohlichen Zustands (z.B. akuter ischämischer Schlaganfall, Myokardischämie mit ST-Segment-Hebung, lebensbedrohliche Blutung) komplexen Maßnahmen und/oder Notfallmaßnahmen unterziehen.

Infolge mechanischer Beschädigungen des Reglers für die horizontale Bewegung der Tischplatte können zudem scharfe Kanten entstehen. Diese können bei Hautkontakt leichte Hautverletzungen verursachen. Die Wahrscheinlichkeit schwerwiegender gesundheitlicher Beeinträchtigungen wird als unwahrscheinlich angesehen. Bisher wurden im Zusammenhang mit diesem Problem keine Patienten- oder Anwenderverletzungen gemeldet.

3. Betroffene Produkte und wie diese identifiziert werden

Dieses Problem betrifft Azurion Systeme, die nicht mit einem zusätzlichen optionalen Schwenkgriff ausgestattet sind. Bei Systemen, die über einen zusätzlichen Schwenkgriff verfügen, lassen sich Längs- und Querbewegungen des Tisches alternativ mit Hilfe dieses Griffs steuern.

Anhang A zu diesem Schreiben enthält eine Liste mit den Systemcodes und Handelsnamen sowie der bestimmungsgemäßen Verwendung der betroffenen Systeme.

4. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen zur Minderung einer Gefährdung von Patienten oder Anwendern

- Geben Sie diese dringende Sicherheitsmitteilung an alle Anwender des Systems weiter, damit diese über das Problem informiert sind.
- Die betroffenen Systeme können unter Beachtung der Gebrauchsanweisung und der folgenden Anweisungen weiterhin eingesetzt werden.
- Falls sich die erforderliche Tischposition nicht mit dem Regler für die horizontale Bewegung der Tischplatte erzielen lässt, nutzen Sie (sofern klinisch umsetzbar) alternative Systembewegungen (z.B. Bewegen des Stativs), um die relative Position zwischen System und Patient zu justieren.
- Vermeiden Sie bei Beschädigung des Reglers für die horizontale Bewegung der Tischplatte den Kontakt mit scharfen Kanten.
- Legen Sie diese dringende Sicherheitsmitteilung mit der Dokumentation des Systems ab, bis Philips die entsprechende Korrekturmaßnahme an Ihrem System vorgenommen hat. Legen bzw. hängen Sie diese Mitteilung gut sichtbar aus.
- 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.
- Füllen Sie bitte das beigefügte Antwortformular 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.
- Sollte das in diesem Schreiben beschriebene Problem auftreten, melden Sie das Ereignis bitte Ihrem Philips Ansprechpartner.

5. Von Philips Image Guided Therapy Systems geplante Maßnahmen zur Problembeseitigung

Philips wird bei allen betroffenen Systemen einen zusätzlichen Schwenkgriff installieren. Ein Mitarbeiter von Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Implementierung dieser Korrektur zu vereinbaren. Philips wird mit der Implementierung dieser Korrektur voraussichtlich bis Juli 2026 beginnen.

Bitte seien Sie versichert, dass die Wahrung hoher Sicherheits- und Qualitätsstandards bei uns höchste Priorität genießt. 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 den zuständigen Aufsichtsbehörden gemeldet.

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

Mit freundlichen Grüßen

Philips AG

Anhang A – Betroffene Systeme und bestimmungsgemäße Verwendung

Systemcode	Handelsname
722063	Azurion 3 M12
722064	Azurion 3 M15
722067	Azurion 7 B12
722068	Azurion 7 B20
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
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

Den Systemcode und den Handelsnamen finden Sie auf dem Typenschild des Systemstativs (Abbildung 2).

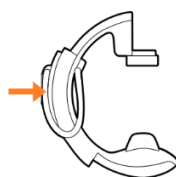


Abbildung 2: Typenschild

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.
- Darüber hinaus gilt Folgendes:
 - Die Azurion Serie kann in einem Hybrid-OP eingesetzt werden.
 - Die Azurion Serie umfasst eine Reihe von Funktionen zur Unterstützung eines flexiblen und patientenorientierten Verfahrensablaufs.

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

Antwortformular für die DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Referenz: Philips Azurion Systeme: Mechanischer Verschleiß des Reglers für horizontale Bewegung („Float“) der Tischplatte: Längs- und Querbewegungen des Tisches eventuell nur noch begrenzt oder gar nicht mehr möglich; mögliche Gefahr von Hautverletzungen, C&R 2024-IGT-BST-023

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 durchzuführenden Maßnahmen verstanden haben.

Name des Kunden/des
Empfängers/der Einrichtung:

Straße:

Stadt/Bundesland/PLZ/Land:

Kundenmaßnahmen:

- Geben Sie diese dringende Sicherheitsmitteilung an alle Anwender des Systems weiter, damit diese über das Problem informiert sind.
- Die betroffenen Systeme können unter Beachtung der Gebrauchsanweisung und der folgenden Anweisungen weiterhin eingesetzt werden.
- Falls sich die erforderliche Tischposition nicht mit dem Regler für die horizontale Bewegung der Tischplatte erzielen lässt, nutzen Sie (sofern klinisch umsetzbar) alternative Systembewegungen (z.B. Bewegen des Stativs), um die relative Position zwischen System und Patient zu justieren.
- Vermeiden Sie bei Beschädigung des Reglers für die horizontale Bewegung der Tischplatte den Kontakt mit scharfen Kanten.
- Legen Sie diese dringende Sicherheitsmitteilung mit der Dokumentation des Systems ab, bis Philips die entsprechende Korrekturmaßnahme an Ihrem System vorgenommen hat. Legen bzw. hängen Sie diese Mitteilung gut sichtbar aus.
- 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.
- Füllen Sie bitte das beigegefügte Antwortformular 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.
- Sollte das in diesem Schreiben beschriebene Problem auftreten, melden Sie das Ereignis bitte Ihrem Philips Ansprechpartner.

Wir bestätigen den Erhalt sowie die Kenntnisnahme der beiliegenden dringenden Sicherheitsmitteilung und dass die Informationen aus diesem Schreiben ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit den betroffenen Philips Azurion Systemen 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 Organisation den Erhalt dieses Schreibens bestätigt. Die Antwort Ihrer Organisation wird als Beleg benötigt, um den Fortschritt dieser dringenden Sicherheitsmitteilung

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es per E-Mail zurück an:

alps.ssd.c-r.gbs@philips.com