PHILIPS

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Philips Azurion Systeme
Möglicher Ausfall der Bildverarbeitungsfunktion, Ausfall motorisierter Bewegungen und/oder Datenverlust aufgrund von SSDs, die nicht in der Medizinproduktakte spezifiziert sind

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 Philips Azurion Systemen festgestellt und leitet eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA) ein, um dieses Problem zu beheben. Diese DRINGENDE Sicherheitsmitteilung enthält wichtige Informationen zur Art des Problems, zu möglichen Risiken für Patientinnen und Patienten sowie den erforderlichen Maßnahmen.

1. Problembeschreibung

Philips Azurion Systeme nutzen Solid-State-Laufwerke (SSDs) in verschiedenen PCs, um Betriebssystem- und Bilddaten zu speichern und die Systemfunktion zu unterstützen.
Philips hat festgestellt, dass im Rahmen bestimmter Reparatur- oder Wartungsmaßnahmen möglicherweise SSDs, die nicht in der Medizinproduktakte spezifiziert sind, installiert wurden. Diese SSDs weisen möglicherweise unterschiedliche Leistungsmerkmale auf und können mit der Zeit an Zuverlässigkeit verlieren.
Wenn eine SSD nicht wie vorgesehen funktioniert, sind die zugehörigen Symptome vom PC, in dem die SSD installiert ist, und von der verwendeten Funktion abhängig. Dies kann unter Umständen zu einem Ausfall der Bildfunktion oder motorisierter Bewegungen, zu einer leeren oder schwarzen Anzeige und/oder dazu führen, dass neu aufgenommene Bilder nicht gespeichert bzw. zuvor aufgenommene Bilder nicht abgerufen werden können.

2. Gefahren/Schäden im Zusammenhang mit dem Problem

Dieses Problem kann möglicherweise zu einer Verzögerung der Diagnose sowie der Therapie bzw. Behandlung und/oder zu Verfahrenskomplikationen führen oder dazu beitragen. Je nach klinischer Situation und Zustand des Patienten können die damit verbundenen gesundheitlichen Folgen von vernachlässigbaren oder vorübergehenden Auswirkungen bis hin zu schwerwiegenden gesundheitlichen Beeinträchtigungen reichen.
Patienten, die sich in einem potenziell lebensbedrohlichen Zustand (z.B. akuter ischämischer Schlaganfall, akute Myokardischämie oder lebensbedrohliche Blutungen) befinden oder sich komplexen Maßnahmen und/oder Notfallmaßnahmen unterziehen müssen, sind ggf. am stärksten gefährdet. Bei diesen Patienten kann eine Verzögerung der Diagnose oder Therapie/Behandlung zu einer Verschlechterung des Patientenzustands beitragen, was möglicherweise zu schweren Verletzungen, dauerhaften Beeinträchtigungen oder zum Tod führen kann. Verfahrenskomplikationen können ebenfalls zu schweren Verletzungen und in schwerwiegenden Fällen zu dauerhaften Beeinträchtigungen oder zum Tod führen.
Schwerwiegende gesundheitliche Beeinträchtigungen sind zwar möglich, deren geschätzte Wahrscheinlichkeit wird jedoch als „unwahrscheinlich“ angesehen. Philips wurden im Zusammenhang mit diesem Problem keine Schädigungen gemeldet.

3. Betroffene Produkte und wie diese identifiziert werden

Von diesem Problem können bestimmte Seriennummern von Philips Azurion Systemen betroffen sein. Anhang A zu diesem Schreiben enthält eine Tabelle mit den Systemcodes und Handelsnamen der betroffenen Produktmodelle. Philips informiert Kunden, deren Systeme als potenziell betroffen identifiziert wurden.

4. Welche Maßnahmen vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollten

- Die betroffenen Systeme können unter Beachtung der Gebrauchsanweisung und der folgenden Anweisungen weiterhin eingesetzt werden.
- Falls keine motorisierten Bewegungen möglich sind, lässt sich das Stativ mit den Handgriffen und Bremssteuerungen auf beiden Seiten des Stativs manuell neu positionieren. Bei deckenmontierten Systemen sind manuelle Längs- (1), Quer- (2) und Drehbewegungen (3) des Stativs weiterhin möglich. Hinweis: Querbewegungen (2) des Stativs sind nur bei deckenmontierten Systemen mit der FlexMove Option möglich. Bei bodenmontierten Systemen sind nur Drehbewegungen (3) des Stativs weiterhin möglich. Die Tischposition in Längsrichtung (4) lässt sich manuell einstellen, wenn der Tisch nicht geneigt ist (siehe Abbildung 1 unten).

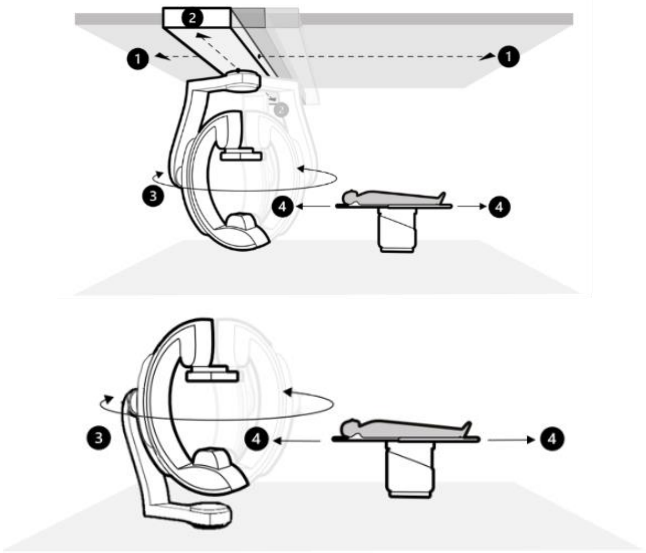


Abbildung 1 – Manuelle Bewegungen eines deckenmontierten (oben) und eines bodenmontierten Systems (unten)

- 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 Geräten an.
- Falls das betroffene Produkt einer anderen Einrichtung übergeben wurde, leiten Sie diese Mitteilung bitte an diese Einrichtung weiter und informieren Sie Philips durch Ihren jeweiligen Ansprechpartner.
- Bewahren Sie diese dringende 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 Antwortformular, das der dringenden Sicherheitsmitteilung beiliegt, aus und senden Sie es unverzüglich, 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.

PHILIPS

5. Von Philips Image Guided Therapy Systems geplante Maßnahmen

Philips wird alle Systeme im Rahmen dieses FSCA inspizieren und SSDs ersetzen, die in der Medical Device File nicht spezifiziert sind. Philips wird mit der Implementierung dieser Korrektur voraussichtlich im Dezember 2026 beginnen. Ein Philips Ansprechpartner wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für den Besuch eines Kundendiensttechnikers zu vereinbaren, der diese Maßnahmen durchführt.

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 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

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung – Antwortformular

Referenz: Möglicher Ausfall der Bildverarbeitungsfunktion, Ausfall motorisierter Bewegungen und/oder Datenverlust aufgrund von SSDs, die nicht in der Medizinproduktakte spezifiziert sind, Philips Azurion Systeme, C&R 2026-IGT-BST-004

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:	

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. 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

PHILIPS

Anhang A – Betroffene Systeme

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
722221	Azurion 3 M12
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
722280	Azurion 3 M15
722281	Azurion 5 M20
722282	Azurion 7 M20
722285	Azurion S

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

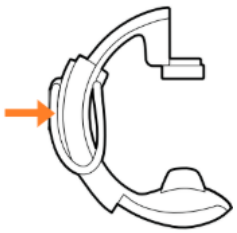


Abbildung 2 –Typenschild