PHILIPS

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Philips Azurion Systeme
Problem mit der Stromverteilereinheit, das möglicherweise zum Verlust der Bildgebungsfunktion führt

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 Sicherheitsproblem festgestellt, das bestimmte Azurion Systeme betrifft und möglicherweise zum Verlust der Bildgebungsfunktion führen kann. Mit dieser DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

1. Problembeschreibung

Die Stromverteilereinheit ist eine interne Einheit des Philips Azurion Systems mit mehreren Netzteilen. Philips hat festgestellt, dass bei bestimmten Azurion Systemen eines oder mehrere dieser Netzteile aufgrund von Energiespitzen (Überspannungen) beim Start oder Neustart des Systems ausfallen können.

Wenn während eines Starts oder Neustarts ein Netzteil ausfällt, liefert die Stromverteilereinheit nicht die erforderliche Gleichstromversorgung an wichtige Systemkomponenten. Dadurch wird der (Neu-)Start des Systems nicht erfolgreich abgeschlossen, die Bildgebungsfunktion ist nicht verfügbar und das System lässt sich nicht für den klinischen Einsatz verwenden.

2. Gefahren/Schäden im Zusammenhang mit dem Problem

Der Verlust der Bildgebungsfunktion während der klinischen Anwendung kann zu Komplikationen während des Eingriffs und/oder einer Verzögerung der Therapie führen oder dazu beitragen. Die am stärksten gefährdete Population sind Patienten, die sich aufgrund eines potenziell lebensbedrohlichen Zustands (z.B. akuter ischämischer Schlaganfall, Myokardischämie mit ST-Segment-Hebung, lebensbedrohliche Blutungen) Notfallmaßnahmen unterziehen. Eine Verzögerung der Therapie bei der Population, die Notfallmaßnahmen bedarf, kann zu einer weiteren Verschlechterung des Zustands beitragen. Dies kann möglicherweise zum Tod führen.

Schwerwiegende gesundheitliche Beeinträchtigungen sind zwar möglich, deren geschätzte Wahrscheinlichkeit wird jedoch als „unwahrscheinlich“ angesehen. Bisher wurden Philips keine schweren Verletzungen in möglichem Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet.

PHILIPS

3. Betroffene Produkte und wie diese identifiziert werden

Dieses Problem betrifft die in Tabelle 1 aufgeführten Philips Azurion Systeme, welche zwischen Juni 2020 und Juni 2022 an Kunden übergeben wurden:

Produktname des Systems	Modellnummer
Azurion 3 M12	722063
Azurion 3 M15	722064
Azurion 7 B12	722067
Azurion 7 B20	722068
Azurion 7 M12	722078
Azurion 7 M20	722079
Azurion 3 M12	722221
Azurion 3 M15	722222
Azurion 7 M12	722223
Azurion 7 M20	722224
Azurion 7 B12	722225
Azurion 7 B20	722226
Azurion 5 M12	722227
Azurion 5 M20	722228

Tabelle 1: Liste der betroffenen Systeme

Betroffene Produkte werden anhand des Produktnamens und der Modellnummer des Systems identifiziert. Diese Angaben finden Sie auf dem Typenschild des Systemstativs (Abbildung 1).

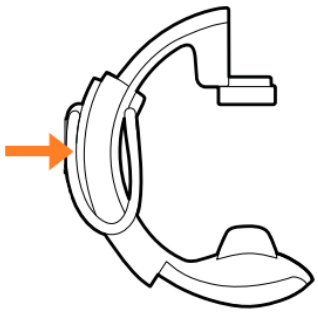

Abbildung 1: Typenschild

4. Welche Maßnahmen vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollten

- Die Kunden können die betroffenen Systeme weiterhin gemäß ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung einsetzen, sofern folgende Maßnahmen getroffen werden.
- 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 Mitteilung mit der Dokumentation des Systems auf, bis Philips Ihr System korrigiert.
- Sollte ein in dieser Mitteilung beschriebenes Problem auftreten, melden Sie das Ereignis bitte Ihrem Philips Ansprechpartner vor Ort: **0800 80 3000**

- 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.

5. Von Philips IGT Systems geplante Maßnahmen

Philips wird die vorhandene Stromverteilereinheit durch eine überarbeitete Einheit mit redundanter Stromversorgung ersetzen.

Bei der überarbeiteten Einheit kann ein Ausfall eines einzelnen Netzteils beim Systemstart dennoch dazu führen, dass das System nicht korrekt gestartet wird. Nach einem kalten Neustart des Systems übernimmt die redundante Stromversorgung automatisch die Funktion der defekten bzw. ausgefallenen Stromversorgung, so dass das System erfolgreich gestartet wird und die Systemfunktionalität wiederhergestellt ist. Bei einem anschließenden Termin zur vorbeugenden Wartung wird die betroffene Einheit ersetzt, um die vollständige Redundanz wiederherzustellen.

Philips geht derzeit davon aus, dass die überarbeitete Stromverteilereinheit bis zum zweiten Quartal 2028 verfügbar sein wird. Ihr Philips Ansprechpartner vor Ort wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Korrektur zu vereinbaren, sobald diese zur Verfügung steht.

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: Problem mit der Stromverteilereinheit, das möglicherweise zum Verlust der Bildgebungsfunktion führt. Die Philips C&R Referenznummer lautet **2025-IGT-BST-024.**

Anweisungen: Bitte füllen Sie das beigefügte 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 erforderlichen Maßnahmen verstanden haben.

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

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 betroffenen Systemen arbeiten.

Name der Person, die dieses Formular ausfüllt:

Unterschrift:	
Name in Druckschrift:	
Titel:	
Telefonnummer:	
E-Mail-Adresse:	
Datum (TT.MM.JJJJ):	

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