

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Philips Allura und Azurion Systeme
Risiko, dass der Patient bei Verwendung der Matratze vom Tisch fällt

Februar 2025

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte bewahren Sie diesen Brief für Ihre Unterlagen auf.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips hat ein potenzielles Sicherheitsproblem bei Verwendung der Matratze mit dem Philips Allura und Azurion System festgestellt. Mit dieser DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

1. worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann

Philips hat festgestellt, dass es in bestimmten Situationen dazu kommen kann, dass der Patient bei Verwendung der Matratze auf dem Patiententisch des Philips Allura und Azurion Systems vom Tisch fällt:

- **Matratze rutscht vom Tisch:** Wenn der Patient vom Patiententisch auf einen Wagen/eine Transportliege/ein Krankenhausbett und umgekehrt umgelagert wird, kann die Matratze verrutschen und der Patient dadurch möglicherweise vom Tisch fallen.
- **Falsche Platzierung der Neuro-Matratze auf dem Tisch:** Wenn die Neuro-Matratze am Kopfende des Tisches platziert wird, liegt die Matratze über dem Kopfende des Neuro-Tisches und wird in diesem Bereich nicht gestützt. Der Patient könnte herunterfallen, wenn er die Hand bei der Lagerung/Einnahme einer bequemen Position seitlich am Kopf platziert, wo die Matratze nicht von der Tischplatte gestützt wird (siehe Abbildung 1).
- **Verwendung der falschen Matratze auf dem Tisch:** Wenn auf einem Neuro-Tisch eine (lange) Kardio-Matratze verwendet wird, liegt die Matratze über dem Kopfende des Neuro-Tisches und wird in diesem Bereich nicht gestützt. Der Patient könnte herunterfallen, wenn er die Hand bei der Lagerung/Einnahme einer bequemen Position seitlich am Kopf platziert, wo die Matratze nicht von der Tischplatte gestützt wird (siehe Abbildung 2).

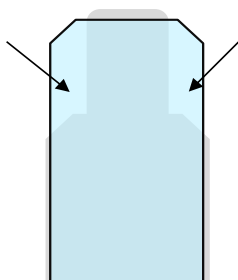


Abbildung 1: falsche Platzierung der Neuro-Matratze

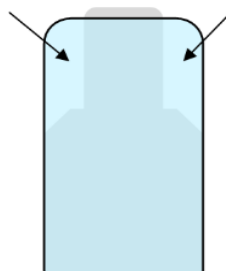


Abbildung 2: Verwendung der falschen Matratze

2. Risiko/Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist

Ein Verrutschen der Matratze während des Umlagerens des Patienten und/oder eine falsche Platzierung oder die Verwendung der falschen Matratze kann dazu führen, dass der Patient herunterfällt, was Verletzungen (z.B. Hämatome/Blutergüsse, Kratzer, Hautabschürfungen, Steifigkeit, Quetschungen, intrakranielle Blutungen, große/komplexe Hautverletzungen) und möglicherweise den Tod des Patienten zur Folge haben kann.

Philips hat von Januar 2020 bis zum Zeitpunkt dieses Schreibens sieben (7) Reklamationen im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten. Fünf (5) Reklamationen bezogen sich auf Verletzungen, von denen drei (3) schwere Verletzungen waren.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Betroffen sind alle Philips Allura und Azurion Systeme, die mit einer Philips Matratze verwendet werden.

Anhang A enthält Informationen zu den Philips Allura und Azurion Systemen und ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung.

4. Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen zur Vermeidung einer Gefährdung von Patienten oder Anwendern

- Diese DRINGENDE Sicherheitsmitteilung an alle Anwender des Systems weitergeben, damit diesen das Problem bekannt ist.
- Die zusätzlichen Anweisungen zur Verwendung der Matratze in Anhang B befolgen. Diese Anweisungen enthalten Informationen zum Umlagern des Patienten sowie zur richtigen Verwendung und Platzierung der Matratze.

Die Informationen in diesem Anhang sind in einem Nachtrag zur Gebrauchsanweisung enthalten. Darüber hinaus erstellt Philips eine Anleitungskarte. Der Nachtrag und die Anleitungskarte sind ab Ende März 2025 verfügbar. Anweisungen zum Herunterladen des Nachtrags zur Gebrauchsanweisung und der Anleitungskarte finden Sie in Anhang C.

- Falls das betroffene System an eine andere Einrichtung abgegeben wurde, bitte eine Kopie dieser DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung an die betreffende Einrichtung senden und Ihren Philips Ansprechpartner über die Abgabe informieren.
- Bitte das beigefügte Antwortformular ausfüllen und zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurücksenden. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die dringende Sicherheitsmitteilung erhalten haben und das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstehen.
- Sollte das in diesem Schreiben beschriebene Problem bei Ihnen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Philips Ansprechpartner, um das Ereignis zu melden.

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

Philips informiert die Kunden mit dieser dringenden Sicherheitsmitteilung über das Problem. Darüber hinaus veröffentlicht Philips einen Nachtrag zur Gebrauchsanweisung und eine Anleitungskarte, die Ende März 2025 für Kunden verfügbar sein werden.

Diese dringende Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Die Wahrung hoher Sicherheits- und Qualitätsstandards genießt bei uns höchste Priorität. Wenn Sie zusätzliche Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: **0800 80 3000**

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Marjan Vos,
Head of Quality – IGT Systems

Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

Referenz: 2023-IGT-BST-015: Risiko, dass der Patient bei Verwendung der Matratze vom Tisch fällt

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

Kunde/Empfänger/Name der
Einrichtung:

Straße, Hausnummer:

PLZ/Ort/Bundesland/Land:

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

- Diese dringende Sicherheitsmitteilung an alle Anwender des Systems weitergeben, damit diesen das Problem bekannt ist.
- Die zusätzlichen Anweisungen zur Verwendung der Matratze in Anhang B befolgen. Diese Anweisungen enthalten Informationen zum Umlagern des Patienten sowie zur richtigen Verwendung und Platzierung der Matratze.

Die Informationen in diesem Anhang sind in einem Nachtrag zur Gebrauchsanweisung enthalten. Darüber hinaus erstellt Philips eine Anleitungskarte. Der Nachtrag und die Anleitungskarte sind ab Ende März 2025 verfügbar. Anweisungen zum Herunterladen des Nachtrags zur Gebrauchsanweisung und der Anleitungskarte finden Sie in Anhang C.

- Falls das betroffene System an eine andere Einrichtung abgegeben wurde, bitte eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsmitteilung an die betreffende Einrichtung senden und Ihren Philips Ansprechpartner über die Abgabe informieren.
- Sollte das in diesem Schreiben beschriebene Problem bei Ihnen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Philips Ansprechpartner, um das Ereignis zu melden: **0800 80 3000**

Wir bestätigen, dass wir die beigelegte dringende Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in diesem Schreiben ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit dem betroffenen System bzw. den betroffenen Systemen arbeiten.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift:

Name in Druckschrift:

Position:

Telefon:

E-Mail-Adresse:

Datum (TT / MMM / JJJJ):

Es ist wichtig, dass Ihre Einrichtung den Erhalt dieses Schreibens bestätigt. Die Antwort Ihrer Einrichtung wird als Beleg benötigt, um den Fortschritt dieser dringenden Sicherheitsmitteilung zu verfolgen.

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

Anhang A

Informationen zu Allura und Azurion Systemen

Handelsname	Systemcode
Allura CV20	722031
Allura Xper FD10	722003
	722010
	722026
AlluraXper FD10/10	722005
	722011
	722027
Allura Xper FD10C	722001
AlluraXper FD20	722006
	722012
	722028
AlluraXper FD20 Biplane	722008
	722013
AlluraXper FD20 Biplane mit OP-Tisch	722020
	722025
AlluraXper FD20 mit OP-Tisch	722023
	722035
AlluraXperFD20/10	722029
Allura Xper FD20/20	722038
AlluraXperFD20/15	722058
Azurion 3 M12	722063
	722221
Azurion 3 M15	722064
	722222
	722280
Azurion 5 M12	722227
	722231
Azurion 5 M20	722228
	722232
	722281
Azurion 7 B12	722067
	722225
	722235
Azurion 7 B20	722068
	722226
	722236
Azurion 7 M12	722078
	722223
	722233
Azurion 7 M20	722224
	722079
	722234
	722282
Cardiovascular-Allura Centron	722400

Vorgesehener Verwendungszweck

Die **Allura Xper FD Serie** ist zur Verwendung bei Patienten für folgende Zwecke vorgesehen:

- Vaskuläre, kardiovaskuläre und neurovaskuläre Bildgebungsanwendungen, darunter diagnostische, interventionelle und minimal-invasive Verfahren. Hierzu gehören u.a. periphere, zerebrale, thorakale und abdominale Angiographie sowie PTA, das Platzieren von Stents, Embolisationen und Thrombolyse.
- Herzbildgebungsanwendungen, darunter diagnostische, interventionelle sowie minimal-invasive Verfahren (z.B. perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA), das Platzieren von Stents, Atherektomien), das Einsetzen von Herzschrittmachern und Elektrophysiologie (EP).
- nicht-vaskuläre Verfahren, z.B. Drainagen, Biopsien und Vertebroplastien.

Außerdem:

- Die Allura Xper FD Serie ist mit einem Hybrid-Operationssaal kompatibel.

Die Allura Serie eignet sich für den Einsatz in der Humanmedizin bei Patienten aller Altersgruppen. Maximales Patientengewicht gemäß Spezifikationen des Patiententisches.

Allura Centron nutzt Röntgenfluoroskopie und Bildgebung mit Datenerfassung für Herz- und periphere Eingriffe:

- vaskuläre diagnostische und interventionelle Eingriffe (Angiogramm, Angioplastie, Stenting)
- kardiale Diagnostik und Interventionen (PCI)
- Herzschrittmacher-Implantationen und implantierbare Defibrillatoren
- Elektrophysiologie (EP) und HF-Ablation
- nicht-vaskuläre Eingriffe, z.B. Drainagen, Biopsien und Vertebroplastien.

Allura CV20 ist für Ärzte (z.B. Kardiologen und Radiologen) bestimmt, die durch geschultes Klinikpersonal (z.B. Pflegekräfte und Labortechniker) unterstützt werden und die qualifiziert sind, humanmedizinische Eingriffe an Patienten (mit einem Höchstgewicht von 250 kg) mit möglichen inneren Erkrankungen oder Verletzungen für folgende Anwendungen durchzuführen:

- spezielle gefäßdiagnostische Anwendungen und Carotis-Bildgebungsanwendungen, darunter diagnostische und interventionelle Verfahren
- Herzdagnostikanwendungen, darunter diagnostische und interventionelle Verfahren, Herzschrittmacher-Implantationen und Elektrophysiologie (EP)
- nicht-vaskuläre Verfahren, z.B. Drainagen, Biopsien und Vertebroplastien.

Allura CV20 eignet sich für den Einsatz in der Humanmedizin bei Patienten aller Altersgruppen. Maximales Patientengewicht gemäß Spezifikationen des Patiententisches.

Die **Azurion Serie** ist (innerhalb der Grenzen des verwendeten OP-Tisches) zur Verwendung für folgende Zwecke vorgesehen:

- Bildführung bei diagnostischen, interventionellen und minimal-invasiven chirurgischen Verfahren in den folgenden klinischen Anwendungsbereichen: vaskuläre, nicht-vaskuläre, kardiovaskuläre und neurologische Verfahren.

- Herzbildgebungsanwendungen, darunter diagnostische, interventionelle sowie minimal-invasive chirurgische Verfahren.

Außerdem:

- Die Azurion Serie kann in einem Hybrid-Operationssaal verwendet werden.
- Die Azurion Serie enthält verschiedene Funktionen zur Unterstützung eines flexiblen und patientenzentrierten Arbeitsablaufs.

Die Azurion Serie eignet sich für den Einsatz bei humanmedizinischen Patienten aller Altersgruppen. Maximales Patientengewicht gemäß Spezifikationen des Patiententisches.

Anhang B:

Gebrauchsanweisung für die Matratze

Umlagern des Patienten:

- Während der Umlagerung klar mit den anderen Klinikmitarbeitenden kommunizieren, damit alle das Gewicht und die Position des Patienten kennen.
- Den Luftstopfen der Matratze öffnen. Durch Öffnen des Luftstopfens kann sich die Matratze mit dem Gewicht des Patienten ausdehnen und zusammenziehen.
- Darauf achten, dass die Umlagerungshilfen ordnungsgemäß verwendet werden.
- Den Patienten vorsichtig bewegen und Bewegungen vermeiden, die zum Verrutschen der Matratze führen könnten.
- Wenn ein Patient sich selbst auf dem Tisch lagert, dem Patienten mitteilen, dass die Matratze *NICHT* am Tisch befestigt ist.

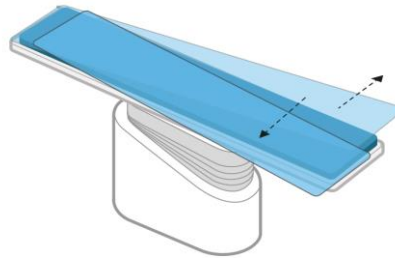


Abbildung 1: *Beispiel für eine Bewegung der Matratze während der Umlagerung oder Neupositionierung des Patienten, die dazu führen kann, dass der Patient herunterfällt*

Verwendung der richtigen Matratze und Platzierung der Matratze auf der Tischplatte:

- Es muss die richtige Matratze für den Tisch verwendet werden (siehe Abbildung 2).



Abbildung 2: *Arten von Matratzen und ihre Platzierung auf dem Tisch*

- Die Matratze so auf der Tischplatte platzieren, dass sie vollständig auf der Tischoberfläche aufliegt und gestützt wird (siehe Abbildung 3).

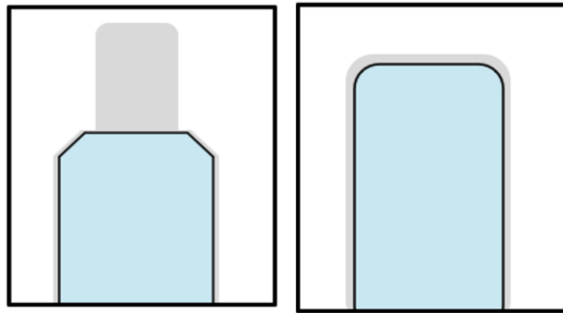


Abbildung 3: Richtige Platzierung der Matratze auf dem Tisch

- Die Neuro-Tischplatte verfügt über einen schmalen Abschnitt. Die Matratze so platzieren, dass sie vollständig auf der Tischplatte aufliegt (siehe Abbildung 4).

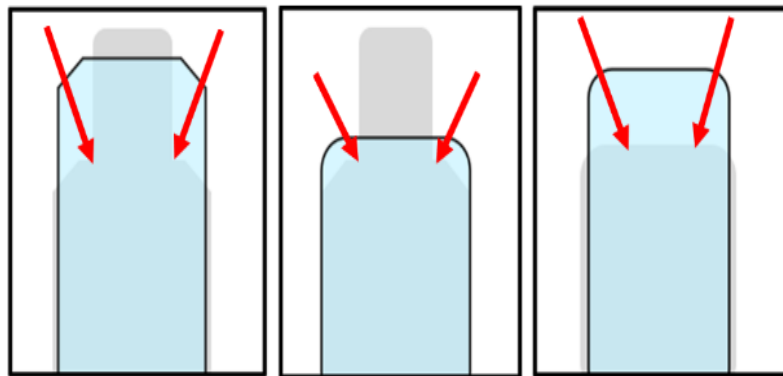


Abbildung 4: Falsche Platzierung der Neuro- und Kardio-Matratze auf dem Tisch

Anhang C

Anweisungen zum Herunterladen des Nachtrags zur Gebrauchsanweisung und der Anleitungskarte

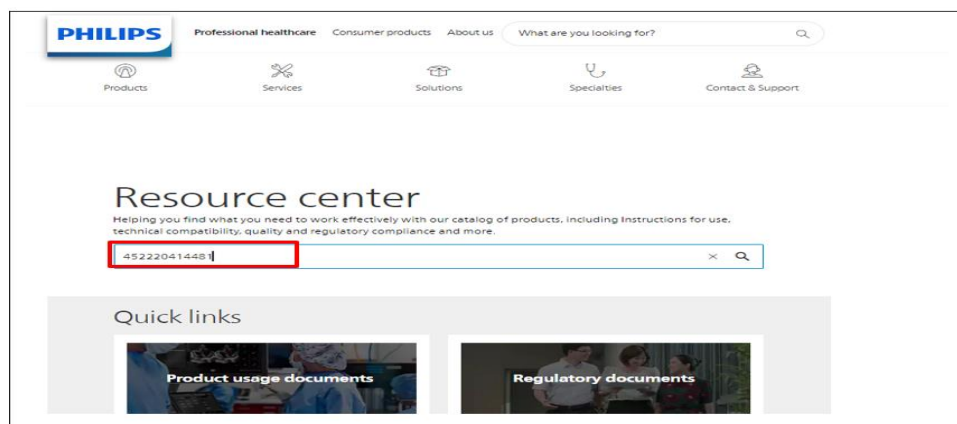
1. Verwenden Sie den Link unten oder den QR-Code, um die Website mit dem Nachtrag zur Gebrauchsanweisung und der Anleitungskarte aufzurufen.

Link: <https://www.usa.philips.com/healthcare/about/support/resource-center>

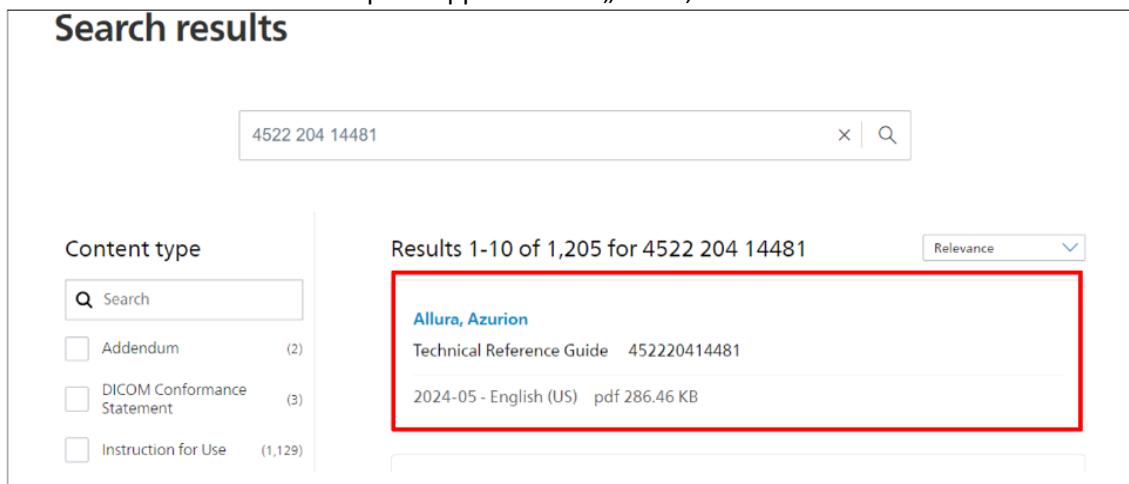
QR-Code:



1. Geben Sie die Codenummer des Nachtrags zur Gebrauchsanweisung oder der Anleitungskarte in das Suchfeld ein (die Codenummern für jede Sprache sind weiter unten aufgeführt). Klicken Sie anschließend auf das Lupensymbol oder drücken Sie die Eingabetaste.



2. Öffnen Sie das Dokument per Doppelklick auf „Allura, Azurion“.



Sprachcodes für den Nachtrag zur Gebrauchsanweisung und die Anleitungskarte

Language	Language code for QRC	Language code for IFU addendum for CE Mark countries	Language code for IFU addendum for Non CE Mark countries	Language code for IFU addendum for systems manufactured in China
American English	4522 204 14482	4523 001 30522	4523 001 30852	-
Bahasa Indonesian	4522 204 14602	4523 001 30592	4523 001 32482	-
Brazilian Portuguese	4522 204 14712	4523 001 30702	4523 001 32592	-
Bulgarian	4522 204 14492	4523 001 30472	4523 001 32382	-
Croatian	4522 204 14582	4523 001 30572	4523 001 32462	-
Czech	4522 204 14502	4523 001 30482	4523 001 32392	-
Danish	4522 204 14512	4523 001 30492	4523 001 32402	-
Dutch	4522 204 14692	4523 001 30682	4523 001 32572	-
Estonian	4522 204 14552	4523 001 30542	4523 001 32432	-
Finnish	4522 204 14562	4523 001 30552	4523 001 32442	-
French	4522 204 14572	4523 001 30562	4523 001 32452	-
German	4522 204 14522	4523 001 30502	4523 001 32412	-
Greek	4522 204 14532	4523 001 30512	4523 001 32422	-
Hungarian	4522 204 14592	4523 001 30582	4523 001 32472	-
Italian	4522 204 14612	4523 001 30602	4523 001 32492	-
Japanese	4522 204 14622	4523 001 30612	4523 001 32502	-
Kazakh	4522 204 14632	4523 001 30622	4523 001 32512	-
Korean	4522 204 14642	4523 001 30632	4523 001 32522	-
Latvian	4522 204 14662	4523 001 30652	4523 001 32542	-
Lithuanian	4522 204 14652	4523 001 30642	4523 001 32532	-
Macedonian	4522 204 14672	4523 001 30662	4523 001 32552	-
Norwegian	4522 204 14682	4523 001 30672	4523 001 32562	-
Polish	4522 204 14702	4523 001 30692	4523 001 32582	-
Romanian	4522 204 14722	4523 001 30712	4523 001 32602	-
Russian	4522 204 14732	4523 001 30722	4523 001 32612	-
Serbian	4522 204 14762	4523 001 30752	4523 001 32642	-
Simplified Chinese	4522 204 14813	4523 001 30802	4523 001 30872	4523 001 30832
Slovak	4522 204 14742	4523 001 30732	4523 001 32622	-
Slovene	4522 204 14752	4523 001 30742	4523 001 32632	-
Spanish	4522 204 14542	4523 001 30532	4523 001 30862	-
Swedish	4522 204 14772	4523 001 30762	4523 001 32652	-
Traditional Chinese	4522 204 14822	4523 001 30812	4523 001 32692	-
Turkish	4522 204 14782	4523 001 30772	4523 001 32662	-
Ukrainian	4522 204 14792	4523 001 30782	4523 001 32672	-
Vietnamese	4522 204 14802	4523 001 30792	4523 001 32682	-