

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).

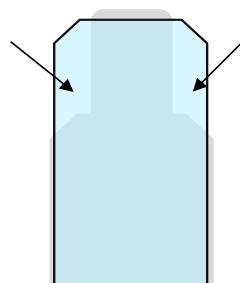


Abbildung 1: falsche Platzierung der Neuro-Matratze

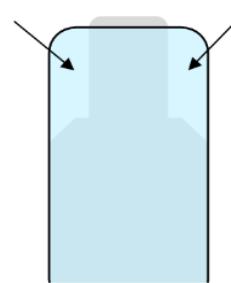


Abbildung 2: Verwendung der falschen Matratze

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

Ein Verrutschen der Matratze während des Umlagerns 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 Problembehebung

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 beigefügte 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
- Herzdiagnostikanwendungen, 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.

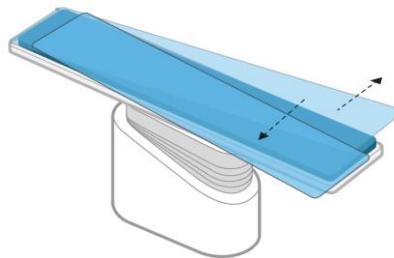


Abbildung 1: *Beispiel für eine Bewegung der Matratze während der Umlagerung oder Neupositionierung des Patienten, die dazu führen kann, dass der Patient herunterfällt*

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).

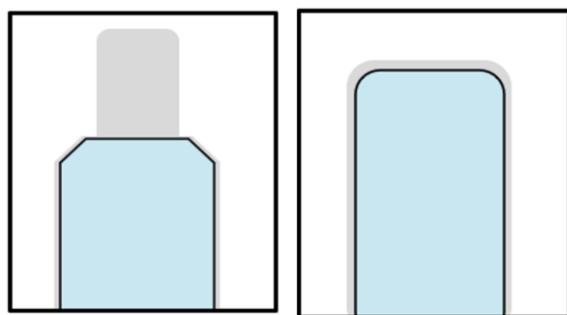


Abbildung 3: Richtiges Platzieren der Matratze auf dem Tisch

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

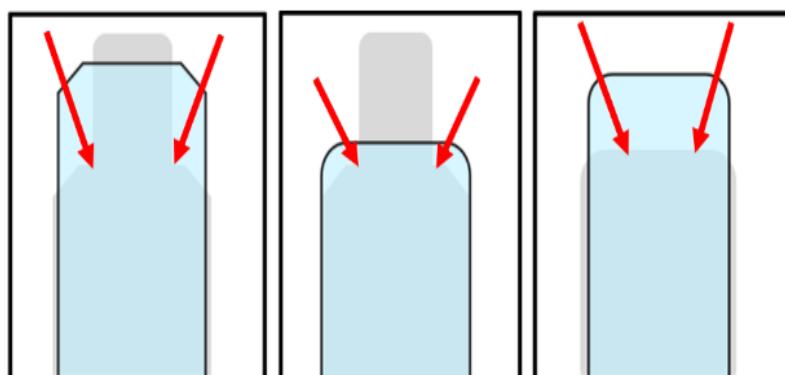


Abbildung 4: Falsches Platzieren der Neuro- und Kardio-Matratze auf dem Tisch

Anhang C

Anweisungen zum Herunterladen des Nachtrags zur Gebrauchsanweisung und der Anleitungskarte

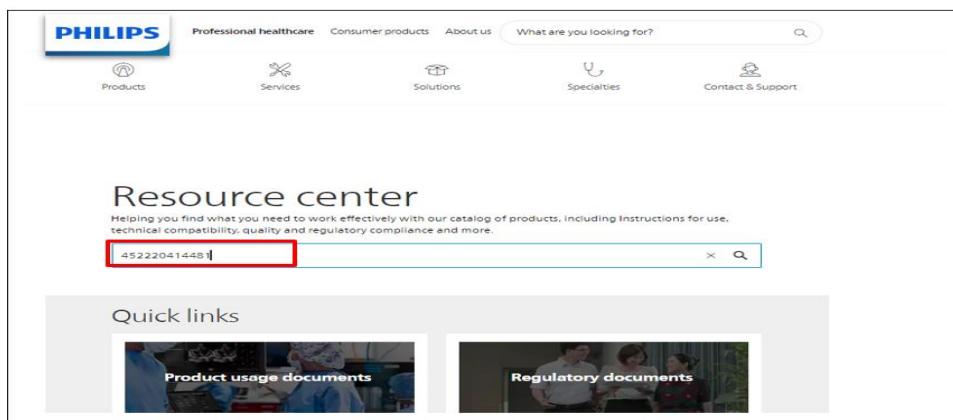
1. Verwenden Sie den Link unten oder den QR-Code, um die Website mit dem Nachtrag zur Gebrauchsanweisung und der Anleitungskarte aufzurufen.

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

QR-Code:

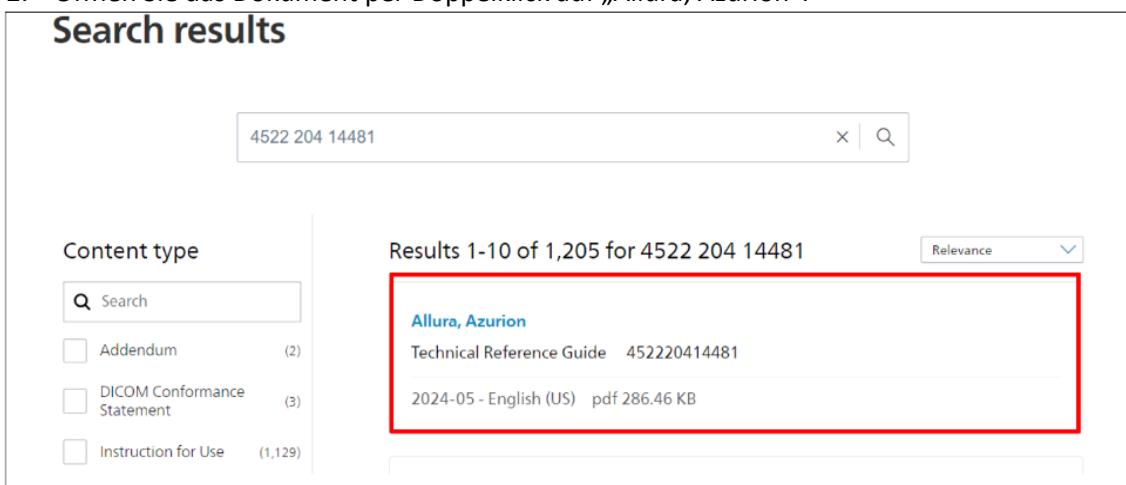


1. Geben Sie die Codenummer des Nachtrags zur Gebrauchsanweisung oder der Anleitungskarte in das Suchfeld ein (die Codenummern für jede Sprache sind weiter unten aufgeführt). Klicken Sie anschließend auf das Lupensymbol oder drücken Sie die Eingabetaste.



The screenshot shows the Philips Resource Center page. At the top, there is a navigation bar with links for Professional healthcare, Consumer products, About us, and a search bar. Below the navigation, there are links for Products, Services, Solutions, Specialties, and Contact & Support. The main content area is titled "Resource center" and includes a sub-instruction: "Helping you find what you need to work effectively with our catalog of products, including instructions for use, technical compatibility, quality and regulatory compliance and more." A search bar contains the text "452220414481", which is highlighted with a red box. To the right of the search bar is a magnifying glass icon. Below the search bar, there is a "Quick links" section with two items: "Product usage documents" and "Regulatory documents".

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



The screenshot shows the search results page for the query "4522 204 14481". On the left, there is a sidebar for "Content type" with checkboxes for Addendum (2), DICOM Conformance Statement (3), and Instruction for Use (1,129). The main results area shows "Results 1-10 of 1,205 for 4522 204 14481" with a "Relevance" dropdown. The first result is highlighted with a red box and is titled "Allura, Azurion". It includes the sub-information: "Technical Reference Guide 452220414481" and "2024-05 - English (US) pdf 286.46 KB".

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 | - |