

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Philips Allura- og Azurion-systemer
Risiko for, at patienten falder ned fra lejet i forbindelse med brug af madrassen

13-Januar-2025

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Gem dette brev som en del af din dokumentation.

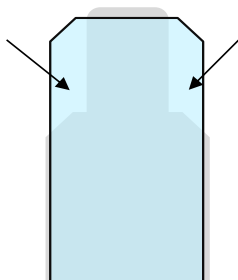
Kære kunde

Philips har identificeret et potentielt sikkerhedsproblem med brugen af den madras, der bruges sammen med Philips Allura- og Azurion-systemerne. Denne VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

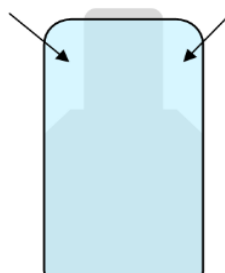
1. Hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme

Philips har identificeret nogle situationer, der kan resultere i, at patienten falder ned fra lejet i forbindelse med den madras, der bruges på patientlejet på Philips Allura- og Azurion-systemer:

- **Madrasen glider af lejet:** Mens patienten overføres fra patientlejet til en vogn/båre/hospitalsseng og omvendt, kan madrassen bevæge sig og glide og potentielt medføre, at patienten falder ned fra lejet.
- **Forkert placering af neuro-madrassen på lejet:** Hvis neuro-madrassen er placeret øverst på lejet, vil madrassen dække neuro-lejets hoved ende, så madrassen ikke understøttes i dette område. Patienten kan falde ned, hvis patienten, mens han/hun lægger sig til rette, placerer sin hånd på siden af hovedet, hvor madrassen ikke understøttes af lejepladen (se figur 1).
- **Forkert madras anvendt på lejet:** Hvis der anvendes en (lang) cardiac-madras på et neuro-leje, vil madrassen dække neuro-lejets hoved, så madrassen ikke understøttes i dette område. Patienten kan falde ned, hvis patienten, mens han/hun lægger sig til rette, placerer sin hånd på siden af hovedet, hvor madrassen ikke understøttes af lejepladen (se figur 2).



Figur 1 - forkert placering af neuro-madrassen



Figur 2 - forkert brug af madras

2. Fare/skade forbundet med problemet

Madrassbevægelse under overflytning af patienten og/eller forkert placering eller forkert anvendt madras kan medføre, at patienten falder ned, hvilket kan medføre skade på patienten (f.eks. hæmatom/blå mærker, ridser, hudafskrabninger, stivhed, kontusioner, intrakraniell blødning, store/komplekse snitsår) og kan potentielt resultere i dødsfald.

Fra januar 2020 til datoen for dette brev har Philips modtaget 7 klager vedrørende dette problem. Fem (5) klager rapporterede om personskader, hvoraf tre (3) var alvorlige personskader.

3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres

Alle Philips Allura- og Azurion-systemer, der bruges sammen med en Philips-madras, er berørt.

Bilag A indeholder oplysninger om Philips Allura- og Azurion-systemer og deres tilsigtede brug.

4. Handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere

- Rundsend denne VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse til alle brugere af systemet, så de er opmærksomme på problemet.
- Følg de yderligere anvisninger for brug af madrassen, der er inkluderet i bilag B. Disse anvisninger omfatter oplysninger om overførsel af patienten og korrekt brug og placering af madrassen.

Oplysningerne i dette bilag er inkluderet i et tillæg til brugerhåndbogen. Derudover udformer Philips en lynvejledning. Tillægget og lynvejledningen vil være tilgængelige fra slutningen af marts 2025. Se bilag C for at få oplysninger om, hvordan du downloader tillægget til brugerhåndbogen og lynvejledningen.

- Hvis det berørte system er blevet overført til en anden organisation, bedes du sende en kopi af dette VIGTIGE brev om VIGTIG sikkerhedsmeddelelse til den pågældende organisation og informere Philips om denne overførsel gennem din lokale Philips-repræsentant.
- Udfyld og returner den vedhæftede svarformular til Philips med det samme og senest 30 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af dette vigtige brev om den vigtige sikkerhedsmeddelelse samt forståelse af problemet og de påkrævede handlinger, der skal udføres.
- Hvis du oplever det problem, dette brev omhandler, skal du rapportere hændelsen til Philips ved at kontakte din lokale Philips-repræsentant.

5. Handlinger, der er planlagt af Philips Image Guided Therapy Systems for at korrigere problemet

Philips informerer kunderne om dette problem via denne vigtige sikkerhedsmeddelelse. Derudover udgiver Philips et tillæg til brugerhåndbogen og en lynvejledning, der vil være tilgængeligt for kunderne i slutningen af marts 2025.

Brevet om opdatering af den vigtige sikkerhedsmeddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Du kan være sikker på, at det er vores højeste prioritet at opretholde et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau. Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller hjælp i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte den lokale Philips-repræsentant:

Telefon 80 30 30 35
E-post philips.service@philips.com

Philips beklager den ulejlighed, dette problem måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Marjan Vos,
Head of Quality-IGT Systems

Svarformular i forbindelse med VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Reference: 2023-IGT-BST-015: Risiko for, at patienten falder ned fra lejet i forbindelse med brug af madrassen.

Instruktioner: Udfyld og returner denne formular til Philips med det samme og senest 30 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af dette vigtige brev om den vigtige sikkerhedsmeddelelse samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Gadenavn/husnummer: _____

By/postnummer/land: _____

Kundehandlinger:

- Rundsend denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til alle brugere af systemet, så de er opmærksomme på problemet.
- Følg de yderligere anvisninger for brug af madrassen, der er inkluderet i bilag B. Disse anvisninger omfatter oplysninger om flytning af patienten samt brug og korrekt placering af madrassen.

Oplysningerne i dette bilag er inkluderet i et tillæg til brugerhåndbogen. Derudover udformer Philips en lynvejledning. Tillægget og lynvejledningen vil være tilgængelige fra slutningen af marts 2025. Se bilag C for at få oplysninger om, hvordan du downloader tillægget til brugerhåndbogen og lynvejledningen.

- Hvis det berørte system er blevet overført til en anden organisation, bedes du sende en kopi af dette vigtige brev om vigtig sikkerhedsmeddelelse, til den pågældende organisation og informere Philips om denne overførsel gennem din lokale Philips-repræsentant.
- Hvis du oplever det problem, dette brev omhandler, skal du rapportere hændelsen til Philips ved at kontakte din lokale Philips-repræsentant.

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af den medfølgende sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at oplysningerne fra dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer de(t) berørte system(er).

Navn på personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mail-adresse: _____

Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

Det er vigtigt, at din organisation kvitterer for modtagelsen af dette brev. Din organisations svar er den dokumentation, der kræves for at overvåge status for denne vigtige sikkerhedsmeddelelse .

Venligst udfyld og returner denne formular via e-mail til FCO.Nordic@philips.com

Bilag A

Oplysninger om Allura- og Azurion-systemer

Kommercielt navn	Systemkode
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 biplan	722008
	722013
AlluraXper FD20 biplan operationsleje	722020
	722025
UNIQ FD20 operationsleje	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
Kardiovaskulær - Allura Centron	722400

Anvendelsesområder

Allura Xper FD-serien er beregnet til brug på mennesker ved udførelse af:

- Vaskulære, kardiovaskulære og neurovaskulære billedapplikationer inklusive diagnostiske, invasive og minimalt invasive procedurer. Dette omfatter f.eks. angiografi af ekstremiteter, cerebrum, thorax og abdomen, såvel som PTA'er, stentplaceringer, emboliseringer og thrombolyse.
- Hjerte-billedapplikationer, herunder diagnostik, invasive og minimalt invasive procedurer (som f.eks. PTCA, stentplacering, arterektomie), pacemakerimplantationer og elektrofysiologi (EP).
- Ikke-vaskulære indgreb som drænage-, biopsi- og vertebroplastik-procedurer.

Desuden gælder følgende:

- Allura Xper FD-serien er kompatibel med en hybrid operationsstue.

Allura-serien er beregnet til mennesker i alle aldre. Patientens vægt er begrænset til specifikationen for patientlejet.

Allura Centron anvender røntgenfluoroskopi og billedtagning til hjerte- og periferiprocedurer:

- Vaskulære diagnostiske og interventionelle procedurer (angiogram, angioplastik med ballon, stenting)
- Kardiologisk diagnostik og interventioner (PCI)
- Pacemakerimplantationer og implanterbare defibrillatorer
- Elektrofysiologi (EP) og RF-ablation
- Ikke-vaskulære interventioner som drænage-, biopsi- og vertebroplastik-procedurer.

Allura CV20 er beregnet til at blive anvendt af læger (f.eks. kardiologer og radiologer), som bistås af uddannet hospitalspersonale (f.eks. sygeplejersker og laboratorieteknikere), der er kvalificeret til at udføre medicinske procedurer på mennesker (med en maksimal vægt på 250 kg). med sandsynlige interne sygdomme eller skader til:

- Dedikerede vaskulære billeddannelsesapplikationer og carotis-billeddannelsesapplikationer, herunder diagnostiske og interventionelle procedurer.
- Hjertebilleddannelse, herunder diagnostik, interventionsprocedurer, pacemakerimplantationer og elektrofysiologi.
- Ikke-vaskulære indgreb som drænage-, biopsi- og vertebroplastik-procedurer.

Allura CV20 er beregnet til mennesker i alle aldre. Patientens vægt er begrænset til specifikationen for patientlejet.

Azurion-serien (inden for grænserne af det anvendte leje på operationsstuen) er beregnet til at udføre:

- Billedvejledning i diagnostiske, interventionelle og minimalt invasive kirurgi-procedurer for følgende kliniske anvendelsesområder: Vaskulære, ikke-vaskulære, kardiovaskulære og neurologiske procedurer.
- Programmer til hjertescaning, herunder diagnostik, invasive og minimalt invasive kirurgi-procedurer.

Desuden gælder følgende:

- Azurion-serien kan bruges i et hybridt operationsrum.
- Azurion-serien omfatter en række funktioner, der understøtter en fleksibel og patientcentreret arbejdsgang.

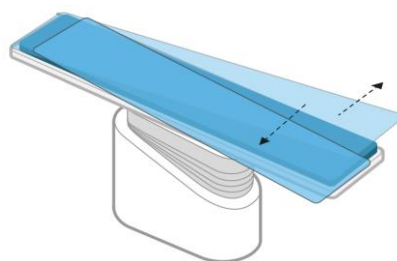
Azurion-serien er beregnet til mennesker i alle aldre. Patientens vægt er begrænset til specifikationen for patientlejet.

Bilag B:

Anvisninger i brug af madrassen

Overførsel af patienten:

- Kommuniker tydeligt med andet hospitalspersonale under overførselsprocessen for at sikre, at alle er opmærksomme på patientens vægt og position.
- Åbn madrassens luftprop. Åbning af luftproppen gør det muligt for madrassen at udvide sig og trække sig sammen med patientens vægt.
- Sørg for, at udstyret til patientoverførsel anvendes korrekt.
- Flyt patienten forsigtigt, og undgå bevægelser, der kan få madrassen til at skride.
- Hvis en patient selv placerer sig på lejet, skal det sikres, at patienten ved, at madrassen *IKKE* er fastgjort til lejet.



Figur 1: Eksempel på madrasbevægelse under flytning eller omplacering af patienten, som kan medføre, at patienten falder ned

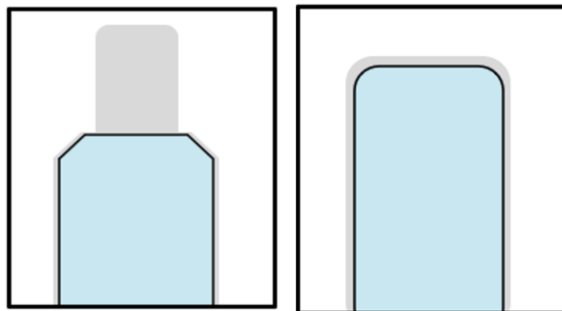
Brug af korrekt madras og placering af madrassen på lejepladen:

- Sørg for, at den korrekte madras anvendes på lejet (se figur 2).



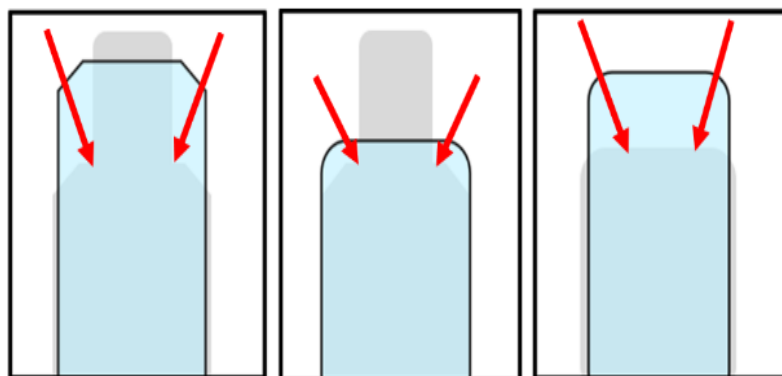
Figur 2: Madrastyper og deres placering på lejet

- Vær opmærksom på, at madrassen er placeret på lejepladen, og at lejets overflade støtter madrassen fuldstændigt (se figur 3).



Figur 3: Korrekt placering af madrassen på lejet.

- Vær opmærksom på det smalle område af neuro-lejepladen. Anbring ikke madrassen, hvor lejepladen ikke befinder sig under madrassen. (se figur 4)



Figur 4: Forkert placering af neuro- og hjertemadrassen på lejet.

Bilag C

Instruktioner til download af tillæg til brugerhåndbog og lynvejledning

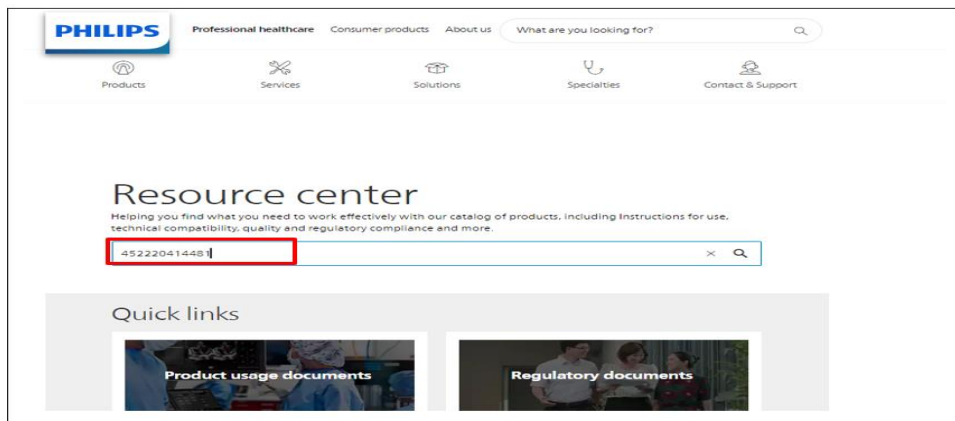
1. Brug linket nedenfor eller QR-koden til at få adgang til webstedet med tillægget til brugerhåndbogen og lynvejledningen

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

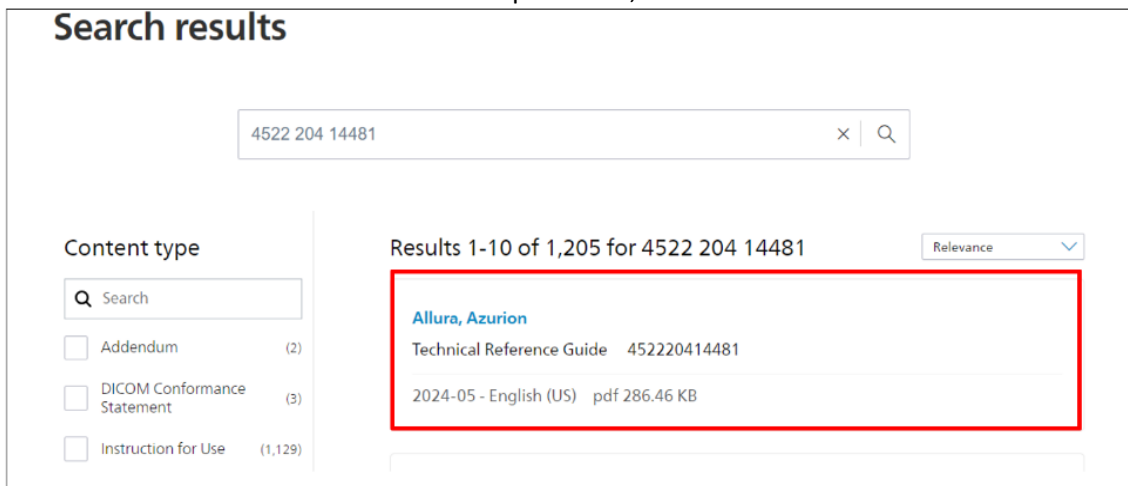
QR-kode:



1. Indtast kodenummeret for tillægget til brugerhåndbogen eller lynvejledningen i søgefeltet (se kodenumrene for hvert sprog nedenfor). Klik derefter på forstørrelsesglasset, eller tryk på "Enter"



2. Åbn dokumentet ved at dobbeltklikke på "Allura, Azurion"



Sprogkoder til tillægget til brugerhåndbogen og lynvejledningen

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	-