

Opdatering til VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Philips Allura- og Azurion-systemer
Risiko for patientfald fra lejet i forbindelse med brug af madrassen

19 maj 2025

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om fortsat sikker og korrekt brug af dit udstyr

Gennemgå venligst følgende oplysninger med alle medlemmer af dit personale, som skal være opmærksomme på indholdet af denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå konsekvenserne af denne meddelelse.

Gem venligst dette brev til dine optegnelser.

Kære kunde

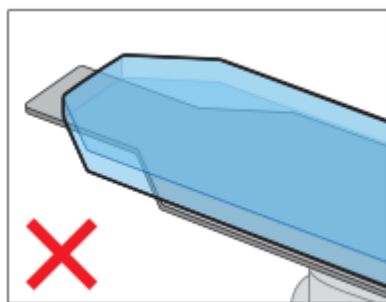
Dette brev er en opdatering af det VIGTIGE brev med den vigtige sikkerhedsmeddelelse dateret 13. januar 2025 (ref. 2023-IGT-BST-015) relateret til det eller de potentielle sikkerhedsproblemer ved madrassen, der bruges sammen med Philips Allura- og Azurion-systemerne.

De fremhævede afsnit (*fed skrift og kursiv*) i dette brev er blevet opdateret i forhold til den tidligere meddelelse.

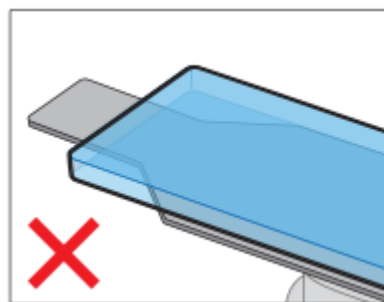
1. Hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme

Philips har identificeret nogle situationer, som kan medføre, at patienten falder ned fra lejet, i forbindelse med brug af madrassen på patientlejet på Philips Allura- og Azurion-systemer:

- **Madrassen glider ned fra lejet:** Mens patienten overføres fra patientlejet til en vogn/båre/hospitalsseng og vice versa, kan madrassen bevæge sig og glide, hvilket potentielt kan medføre, at patienten falder ned fra lejet.
- **Forkert placering af neuro-madrassen på lejet:** Hvis neuro-madrassen er placeret i toppen af lejet, vil madrassen dække hovedenden af neuro-lejet og efterlade madrassen uunderstøttet i dette område. Patienten kan falde ned, mens han/hun lægger sig tilrette, hvis han/hun lægger sin hånd ved siden af hovedet, hvor madrassen ikke er understøttet af lejepladen (se figur 1).
- **Anvendelse af forkert madras på lejet:** Hvis der anvendes en cardiac (lang) madras på et neuro-leje, vil madrassen dække hovedenden af neuro-lejet og efterlade madrassen uunderstøttet i dette område. Patienten kan falde ned, mens han/hun lægger sig tilrette, hvis han/hun lægger sin hånd ved siden af hovedet, hvor madrassen ikke er understøttet 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 anvendelse af forkert madras kan medføre, at patienten falder ned, hvilket kan medføre skade på patienten (f.eks. hæmatom/blå mærker, rifter, hudafskrabninger, stivhed, kontusioner, intrakraniell blødning, store/komplekse snitsår) og kan potentielt resultere i dødsfald. **Hospitalspersonale kan potentielt komme til skade, mens de forsøger at forhindre et patientfald eller mindske dets påvirkning.**

Fra januar 2020 til marts 2025 modtog Philips 24 klager i forbindelse med dette problem. Otte (8) klager rapporterede om personskade, af hvilke tre (3) var alvorlige personskader.

3. Berørte produkter, og hvordan man identificerer dem

Alle Philips Allura- og Azurion-systemer, som anvendes sammen med en Philips-madras, er berørt.

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

4. Handlinger, der bør træffes af kunden/brugeren for at forhindre risici for patienter eller brugere

- Rundsend dette brev med den vigtige sikkerhedsmeddelelse til alle brugere af systemet, så de er opmærksomme på problemet.
- **Følg instruktionerne i afsnit 2 "Placering af patienten på lejet" og afsnit 4 "Madras" i tillægget til brugsanvisningen "Patientleje", som vi leverer sammen med dette brev. Dette tillæg indeholder oplysninger om overflytning af patienten og korrekt placering af madrassen. Derudover leverer vi en kopi af lynvejledningen.**

Bemærk: Oplysningerne i tillægget er de samme som oplysningerne i bilag B til det VIGTIGE brev med vigtig sikkerhedsmeddelelse dateret 13. januar 2025. Disse dokumenter kan downloades i elektronisk format ved at følge instruktionerne i bilag B til dette brev.

- Hvis det berørte system er blevet overført til en anden organisation, skal du sende en kopi af brevet med denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til den pågældende organisation og informere Philips om denne overførsel via din lokale Philips-repræsentant.
- Udfyld og returner den vedhæftede svarformular til Philips med det samme og senest 30 dage efter modtagelsen. Ved at udfylde denne formular bekræfter du, at du har modtaget brevet med den vigtige sikkerhedsmeddelelse, og at du har forstået problemet og de nødvendige handlinger, der skal udføres.

Bemærk: Hvis du allerede har sendt svarformularen som svar på det VIGTIGE brev med den vigtige sikkerhedsmeddelelse dateret 13. januar 2025, er der ingen grund til at sende svarformularen igen. Hvis du endnu ikke har sendt svarformularen, skal du bruge den

svarformular, der er inkluderet i dette brev med den opdaterede vigtige sikkerhedsmeddelelse.

Hvis du oplever det problem, der er rapporteret i dette brev, bedes du rapportere hændelsen til Philips via din lokale Philips-repræsentant.

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

Philips arbejder på at udvikle en designløsning, som forhindrer, at madrassen forskubbes sig under patientoverflytning. Philips vil kontakte dig for at planlægge et besøg for at installere denne løsning på dit system.

På datoen for dette brev med denne vigtige sikkerhedsmeddelelse forventer Philips, at løsningen er tilgængelig inden december 2025.

Denne vigtige sikkerhedsmeddelelse er blevet indberettet til de relevante tilsynsmyndigheder.

Vi kan forsikre dig om, at det er vores højeste prioritet at opretholde et højt niveau af sikkerhed og kvalitet. Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support 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

Peter Jangefeldt
Head of Services & Solutions Delivery, Nordic

Svarformular i forbindelse med VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

19 maj 2025

Reference: 2023-IGT-BST-015: Risiko for patientfald fra lejet i forbindelse med brug af madrassen.

Instruktioner: 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 sikkerhedsmeddelelsen samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Vej: _____

By/stat/postnummer/land: _____

Handlinger, som kunden skal udføre:

- Rundsend dette VIGTIGE brev med den vigtige sikkerhedsmeddelelse til alle brugere af systemet, så de er opmærksomme på problemet.
- ***Følg instruktionerne i afsnit 2 "Placering af patienten på lejet" og afsnit 4 "Madrass" i tillægget til brugerhåndbogen "Patientleje", som vi vedlægger i dette brev. Dette tillæg indeholder oplysninger om overflytning af patienten og korrekt placering af madrassen. Derudover leverer vi en kopi af lynvejledningen.***
- Hvis det berørte system er blevet overført til en anden organisation, skal du sende en kopi af dette VIGTIGE brev med denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til den pågældende organisation og informere Philips om denne overførsel via din lokale Philips-repræsentant.
- Hvis du oplever det problem, der er rapporteret i dette brev, bedes du rapportere hændelsen til Philips via 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 den person, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn med blokbogstaver: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mailadresse: _____

Dato (DD / MMM / ÅÅÅÅ): _____

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

Email venligst den udfyldte formular til FCO.Nordic@philips.com

Vi beder dig tilføje referencenummeret 2023-IGT-BST-015-Group 1 i e-mailens emnelinje

Bilag A

Oplysningen og 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
Allura Xper FD20 Biplant	722008
	722013
Allura Xper FD20 Biplant operationsleje	722020
	722025
Allura Xper 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
Cardiovascular-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.
- Hjerter-billedapplikationer, herunder diagnostik, invasive og minimalt invasive procedurer (som f.eks. PTCA, stentplacering, arterektomier), 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 humane patienter i alle aldre. Patientens vægt er begrænset til patientlejts specifikationer.

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

- Billedstyring i forbindelse med diagnostiske, interventionelle og minimalt invasive kirurgiske procedurer inden for følgende kliniske anvendelsesområder: vaskulære, ikke-vaskulære, kardiovaskulære og neurologiske procedurer.
- Anvendelser inden for hjertemedicinsk billeddannelse, herunder diagnostik, interventionelle og minimalt invasive kirurgiske procedurer.

Desuden gælder følgende:

- Azurion-serien kan anvendes i en hybrid operationsstue.
- Azurion-serien indeholder en række funktioner, der understøtter en fleksibel og patientcentreret proceduremæssig arbejdsgang.

Azurion-serien er beregnet til alle menneskelige patienter i alle aldre. Patientens vægt er begrænset til patientlejts specifikationer.

Bilag B:

Instruktioner til download af tillæg til brugerhåndbogen og lynvejledningen

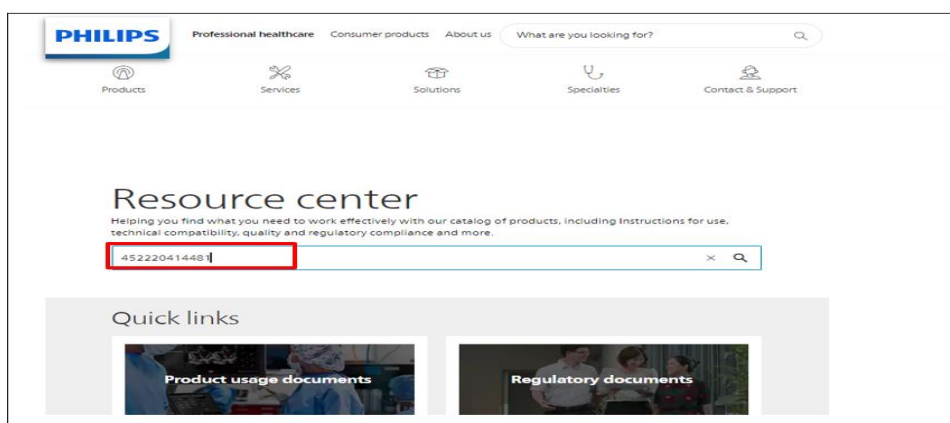
1. Brug linket nedenfor eller QR-koden for at få adgang til webstedet med tillægget til brugerhåndbogen og lynvejledningen

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

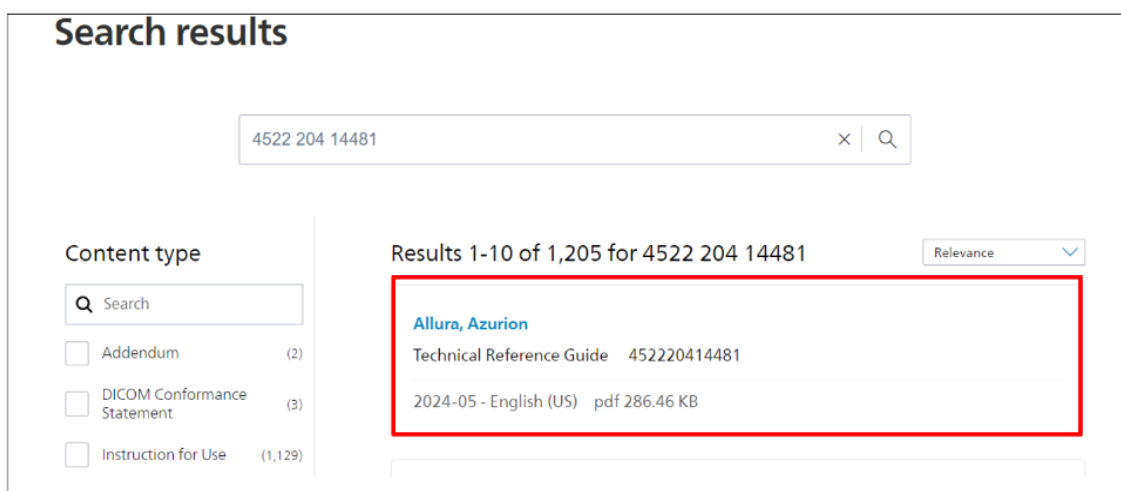
QR-kode:



2. Indtast kodenummeret på tillægget til brugerhåndbogen eller QRC i søgefeltet (se kodenumrene for de forskellige sprog nedenfor). Klik derefter på forstørrelsesglasset, eller tryk på "Enter"



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



Sprogkoder for 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	-