

## **PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa**

systemami Allura i Azurion firmy Philips  
Ryzyko upadku pacjenta ze stołu powiązane ze stosowaniem materaca

28 stycznia 2025 r.

**Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.**

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

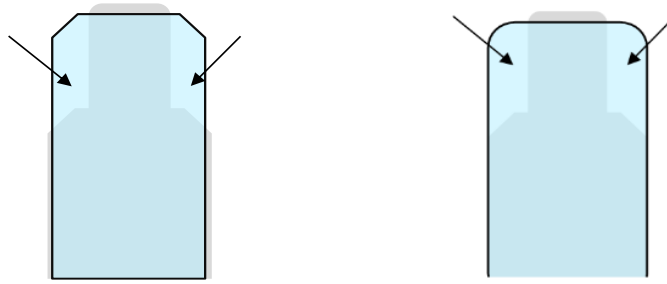
Szanowni Państwo!

Firma Philips wykryła potencjalny problem dotyczący bezpieczeństwa, który jest powiązany ze stosowaniem materaców w systemach Allura i Azurion firmy Philips. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

### **1. Na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić**

Firma Philips wykryła, że w niektórych sytuacjach może dojść do upadku pacjenta ze stołu systemów Allura i Azurion firmy Philips, w których stosowane są materace:

- **Zsuniecie się materaca ze stołu:** podczas przenoszenia pacjenta ze stołu na wózek/nosze/ szpitalne łóżko lub odwrotnie materac może się przesunąć i zsunąć, co może spowodować upadek pacjenta ze stołu.
- **Nieprawidłowe ułożenie materaca do zastosowań neurologicznych na stole:** w przypadku gdy materac do zastosowań neurologicznych zostanie ułożony na szczycie stołu, zakryje on wezłowie stołu do zastosowań neurologicznych, czyli miejsce, w którym materac nie jest w pełni podtrzymywany przez blat stołu. Jeśli pozycjonowany / kładący się pacjent położy rękę obok głowy w miejscu, w którym materac nie jest podtrzymywany przez blat stołu, pacjent może spaść ze stołu (patrz ilustracja 1).
- **Zastosowanie na stole nieprawidłowego materaca:** jeśli na stole przeznaczonym do zastosowań neurologicznych ułożony zostanie materac do zastosowań kardiologicznych (długi), materac ten zakryje wezłowie stołu do zastosowań neurologicznych, czyli miejsca, w którym materac nie jest podtrzymywany przez blat stołu. Jeśli pozycjonowany / kładący się pacjent położy rękę obok głowy w miejscu, w którym materac nie jest podtrzymywany przez blat stołu, pacjent może spaść ze stołu (patrz ilustracja 2).



Ilustracja 1 — nieprawidłowe ułożenie materaca do zastosowań neurologicznych

Ilustracja 2 — użycie nieprawidłowego materaca

## 2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Przesunięcie się materaca podczas przenoszenia pacjenta i/lub nieprawidłowe ułożenie materaca lub użycie nieprawidłowego materaca mogą doprowadzić do upadku pacjenta, który może skutkować obrażeniami pacjenta (np. krwakiem/zasinieniem, zadrapaniami, otarciami skóry, sztywnością, stłuczeniami, krwotokiem wewnątrzczaszkowym, dużymi/złożonymi rozdarciami), a potencjalnie może doprowadzić do zgonu.

Od stycznia 2020 r. do dnia publikacji niniejszego zawiadomienia firma Philips otrzymała siedem (7) zażaleń związanych z tym problemem. W pięciu (5) z nich informowano o obrażeniach, z których w trzech (3) przypadkach zgłoszone obrażenia były poważne.

## 3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

Problem dotyczy wszystkich systemów Allura i Azurion firmy Philips używanych z materacami firmy Philips.

**Dodatek A** zawiera informacje na temat systemów Allura i Azurion firmy Philips oraz ich przeznaczenia.

## 4. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

- Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim użytkownikom systemu w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie.
- Należy przestrzegać dodatkowych instrukcji dotyczących stosowania materaców zawartych w dodatku B. Zawierają one informacje dotyczące przenoszenia pacjenta oraz prawidłowego układania materaca.

Informacje zamieszczone w tym dodatku zostaną również opublikowane w formie dodatku do instrukcji obsługi. Firma Philips przygotowuje ponadto skróconą instrukcję obsługi. Zarówno dodatek do instrukcji obsługi, jak i skrócona instrukcja obsługi będą dostępne pod koniec marca 2025 r. Informacje na temat pobierania dodatku do instrukcji obsługi oraz skróconej instrukcji obsługi znajdują się w dodatku C do niniejszego zawiadomienia.

- Jeśli system, o którym mowa w niniejszym zawiadomieniu, został przekazany innej organizacji, prosimy o wysłanie jej egzemplarza niniejszego PILNEGO zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa oraz poinformowanie firmy Philips o przekazaniu sprzętu za pośrednictwem lokalnego przedstawiciela firmy Philips.
- Jak najszybciej po otrzymaniu (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i

odesłać dołączony formularz odpowiedzi do firmy Philips. Wypełnienie formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nim problemu oraz działań, które należy podjąć.

- W przypadku wystąpienia problemu opisanego w niniejszym zawiadomieniu prosimy o poinformowanie o tym fakcie firmy Philips za pośrednictwem lokalnego przedstawiciela firmy Philips.

## 5. Działania zaplanowane przez firmę Philips Image Guided Therapy Systems w celu rozwiązania problemu

Firma Philips informuje klientów o występującym problemie za pośrednictwem niniejszego pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa. Firma Philips opracowuje również dodatek do instrukcji obsługi oraz skróconą instrukcję obsługi. Dokumenty te będą dostępne dla klientów pod koniec marca 2025 r.

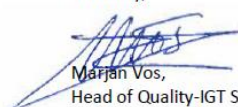
Niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Pragniemy zapewnić, że wysoki poziom bezpieczeństwa oraz jakości jest dla nas kwestią najwyższej wagi. W celu uzyskania dodatkowych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy [Philips Polska sp. z o. o., Al. Jerozolimskie 195b, 02-222 Warszawa, Dział Serwisu](#)

Firma Philips przeprasza za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem

Sincerely,



Marjan Vos,  
Head of Quality-IGT Systems

## PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

**Nr referencyjny: 2023-IGT-BST-015:** ryzyko upadku pacjenta ze stołu powiązane ze stosowaniem materaca.

**Instrukcje:** jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego problemu oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Miejscowość / województwo / kod  
pocztowy / kraj: \_\_\_\_\_

### Działania podejmowane przez klienta:

- Niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim użytkownikom systemu w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie.
- Należy przestrzegać dodatkowych instrukcji dotyczących stosowania materaców zawartych w dodatku B. Zawierają one informacje dotyczące przenoszenia pacjenta, stosowania prawidłowego materaca oraz jego prawidłowego układania.

Informacje zamieszczone w tym dodatku zostaną również opublikowane w formie dodatku do instrukcji obsługi. Firma Philips przygotowuje ponadto skróconą instrukcję obsługi. Zarówno dodatek do instrukcji obsługi, jak i skrócona instrukcja obsługi będą dostępne pod koniec marca 2025 r. Informacje na temat pobierania dodatku do instrukcji obsługi oraz skróconej instrukcji obsługi znajdują się w dodatku C do niniejszego zawiadomienia.

- Jeśli system, o którym mowa w niniejszym zawiadomieniu, został przekazany innej organizacji, prosimy o wysłanie jej egzemplarza niniejszego pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa oraz poinformowanie firmy Philips o przekazaniu sprzętu za pośrednictwem lokalnego przedstawiciela firmy Philips.
- W przypadku wystąpienia problemu opisanego w niniejszym zawiadomieniu prosimy o poinformowanie o tym fakcie firmy Philips za pośrednictwem lokalnego przedstawiciela firmy Philips.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść oraz że informacje w nim zawarte zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom obsługującym system lub systemy, których dotyczy problem.

### Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Numer telefonu: \_\_\_\_\_

Adres e-mail: \_\_\_\_\_

Data (DD / MMM / RRRR): \_\_\_\_\_

Potwierdzenie otrzymania niniejszego zawiadomienia przez Państwa placówkę jest bardzo ważne. Odpowiedź Państwa placówki jest dowodem wymaganym do monitorowania postępów realizacji akcji naprawczej, o której mowa w niniejszym pilnym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa.

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go pocztą elektroniczną na adres: [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com)

## Dodatek A

### Informacje dotyczące systemów Allura i Azurion

Nazwa handlowa	Kod systemu
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 OR Table	722020
	722025
AlluraXper FD20 OR Table	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

Nazwa handlowa	Kod systemu
	722226
	722236
Azurion 7 M12	722078
	722223
	722233
Azurion 7 M20	722224
	722079
	722234
	722282
Cardiovascular-Allura Centron	722400

## Przeznaczenie

Systemy **serii Allura Xper FD** są przeznaczone do przeprowadzania wymienionych poniżej zabiegów u ludzi.

- Badania obrazowe naczyń, naczyń serca i układu nerwowego, w tym badania diagnostyczne, interwencyjne i minimalnie inwazyjne. Obejmują one m.in. angiografię naczyń obwodowych, mózgowych, klatki piersiowej oraz jamy brzusznej, a także przezskórną angioplastykę balonową (PTA), implantacje stentów, embolizację oraz trombolizę.
- Badania obrazowe serca, w tym badania diagnostyczne, interwencyjne i minimalnie inwazyjne (takie jak przezskórną śródniczyniową angioplastykę wieńcowa (PTCA), implantacja stentów, aterektomie), implantacje stymulatorów serca oraz zabiegi elektrofizjologiczne.
- Interwencje inne niż naczyniowe, takie jak drenaże, biopsje oraz zabiegi wertebroplastyki.

Ponadto:

- Systemy serii Allura Xper FD są przeznaczone do stosowania na hybrydowej sali operacyjnej.

Systemy serii Allura są przeznaczone do stosowania u ludzi w każdym wieku. Ograniczenia dotyczące wagi pacjenta są zależne od stołu pacjenta.

System **Allura Centron** służy do wykonywania fluoroskopii oraz akwizycji na potrzeby wymienionych poniżej procedur w obrębie serca i naczyń obwodowych.

- Diagnostyczne i interwencyjne zabiegi naczyniowe (angiogramy, angioplastyka balonowa, stentowanie)
- Procedury diagnostyczne i interwencyjne w obrębie serca (PCI)
- Implantacja stymulatorów serca i defibrylatorów-konwerterów
- Zabiegi elektrofizjologiczne (EP) i ablacja RF
- Interwencje innych niż naczyniowe, takie jak drenaże, biopsje oraz zabiegi wertebroplastyki

System **Allura CV20** jest przeznaczony do używania przez lekarzy (np. kardiologów i radiologów) pracujących w asyście przeszkolonego personelu szpitalnego (np. pielęgniarek lub techników), którzy są wykwalifikowani do wykonywania wymienionych poniżej zabiegów medycznych u ludzi (o maksymalnej masie ciała 250 kg), u których podejrzewa się choroby wewnętrzne lub którzy doznali urazów.

- Dedykowane badania obrazowe naczyń i tętnic szyjnych oraz procedury diagnostyczne i interwencyjne.
- Badania obrazowe serca oraz procedury diagnostyczne i interwencyjne obejmujące procedury wszczepienia stymulatorów rytmu oraz procedury z zakresu elektrofizjologii (EP).
- Interwencje inne niż naczyniowe, takie jak drenaże, biopsje oraz zabiegi wertebroplastyki.

System Allura CV20 jest przeznaczony do stosowania u ludzi w każdym wieku. Ograniczenia dotyczące wagi pacjenta są zależne od stołu pacjenta.

Systemy **serii Azurion** (z uwzględnieniem ograniczeń stołu stosowanego na sali operacyjnej) są przeznaczone do wykonywania zabiegów wymienionych poniżej.

- Badania diagnostyczne, interwencyjne i minimalnie inwazyjne zabiegi chirurgiczne pod kontrolą obrazowania w następujących badaniach: badania naczyń, inne niż naczyń, serca i naczyń oraz układu nerwowego.
- Obrazowanie kardiologiczne, w tym badania diagnostyczne oraz interwencyjne i minimalnie inwazyjne zabiegi chirurgiczne.

Ponadto:

- Systemy serii Azurion można stosować na hybrydowej sali operacyjnej.
- Systemy serii Azurion zawierają szereg funkcji wspomagających, które pozwalają lekarzom lepiej skoncentrować się na przebiegu badania bądź zabiegu.

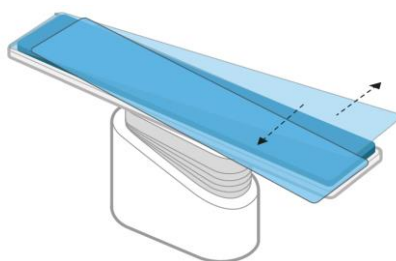
Systemy serii Azurion są przeznaczone do stosowania u ludzi w każdym wieku. Ograniczenia dotyczące wagi pacjenta są zależne od stołu pacjenta.

## Dodatek B:

### Instrukcje dotyczące używania materaca

#### Przenoszenie pacjenta:

- Podczas przenoszenia pacjenta komunikować się wyraźnie z innymi członkami personelu szpitala, aby upewnić się, że każdy wie, ile waży pacjent i w jakiej pozycji się znajduje.
- Otworzyć wentyl materaca. Otwarcie wentyla pozwala na rozprężenie materaca i dostosowanie jego kształtu do wagi pacjenta.
- Upewnić się, że wyroby do przenoszenia pacjenta są prawidłowo używane.
- Ostrożnie przenosić pacjenta, unikając wykonywania ruchów, które mogłyby doprowadzić do zsunięcia się materaca.
- Jeśli pacjent sam kładzie się na stole, upewnić się, że wie, że materac *NIE* jest przymocowany do stołu.



Ilustracja 1: przykład ruchu materaca podczas przenoszenia pacjenta lub zmiany jego pozycji, który może doprowadzić do upadku pacjenta

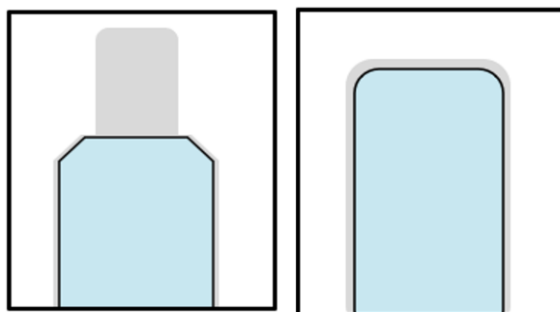
#### **Użycie prawidłowego materaca oraz prawidłowe ułożenie materaca na blacie stołu:**

- Upewnić się, że na stole znajduje się prawidłowy materac (patrz ilustracja 2).



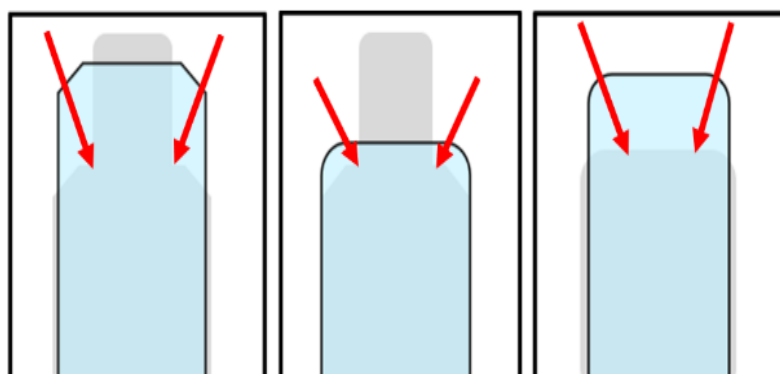
*Ilustracja 2: typy materaców oraz ich położenie na stole*

- Należy pamiętać, że materac jest umieszczany na blacie stołu, który podtrzymuje go na całej powierzchni (patrz ilustracja 3).



*Ilustracja 3: prawidłowa pozycja materaca na stole.*

- Należy mieć na uwadze wąską część stołu przeznaczoną do zastosowań neurologicznych. Nie należy kłaść materaca w miejscu, w którym nie jest on całkowicie podtrzymywany przez blat stołu (patrz ilustracja 4).



*Ilustracja 4: nieprawidłowe położenie materaców do zastosowań neurologicznych i kardiologicznych na stole.*



## Dodatek C

### Instrukcja pobierania dodatku do instrukcji obsługi i skróconej instrukcji obsługi

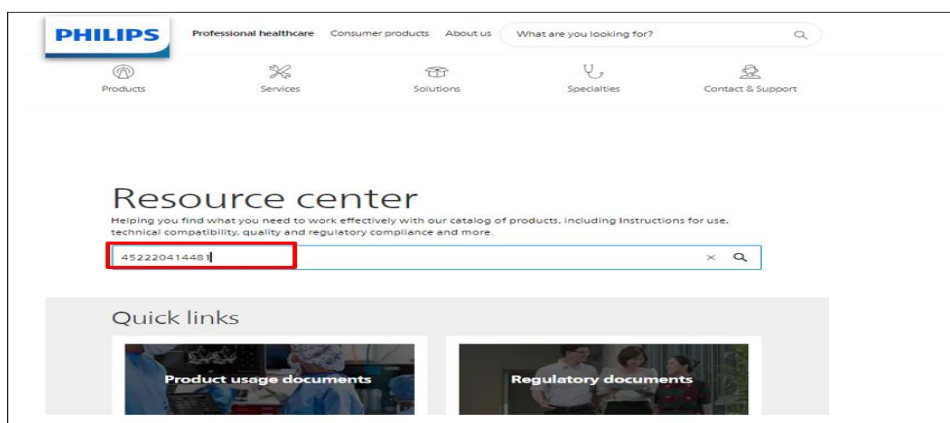
1. Aby wejść na stronę, gdzie można uzyskać dostęp do dodatku do instrukcji obsługi oraz skróconej instrukcji obsługi, należy skorzystać z poniższego odnośnika lub kodu QR.

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

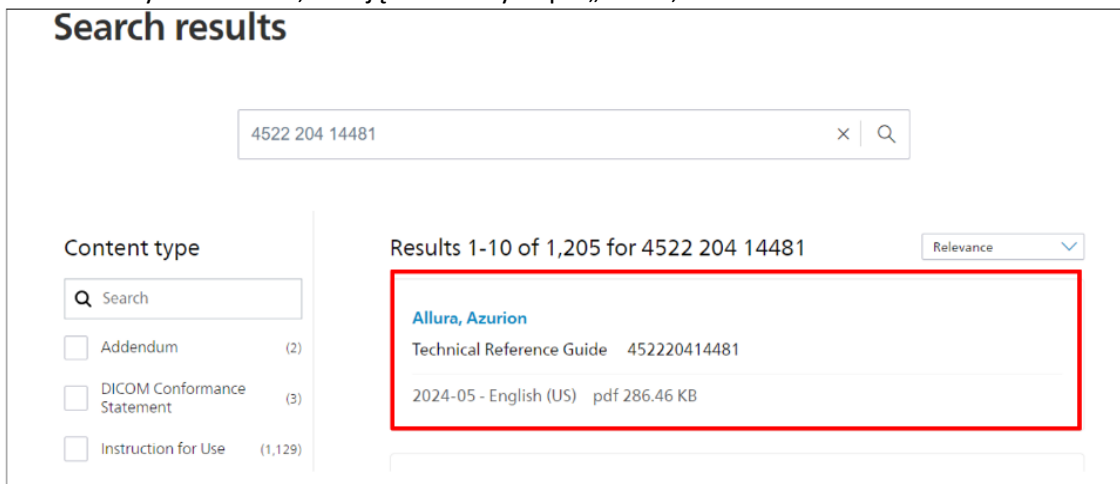
Kod QR:



1. Wpisać numer kodu dodatku do instrukcji obsługi lub skróconej instrukcji obsługi w polu wyszukiwania (numery kodów dla poszczególnych języków znajdują się poniżej). Następnie kliknąć ikonę lupy lub nacisnąć klawisz „Enter”.



2. Otworzyć dokument, klikając dwa razy napis „Allura, Azurion”.



## Kody języków dodatku do instrukcji obsługi oraz skróconej instrukcji obsługi

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	-