PHILIPS

ИТНО
Известување за безбедност на терен

Системи Azurion и Allura од Philips
Потенцијална загуба на функционалноста за снимање (Allura/Azurion), губење на моторизирано движење (Allura) или губење на податоци (Allura) поради застарени хард дискови

Мај 2026

Овој документ содржи важни информации за континуирано безбедно и соодветно користење на опремата

Ве молиме пренесете ги долунаведените информации до сите членови на Вашиот персонал кои треба да бидат запознаени со содржината на овој допис. Од особена важност е да ги разберете последиците од овој допис.

Ве молиме задржете го ова писмо за Ваша евиденција.

Почитувани здравствени работници,

Производителот Philips идентификувал потенцијален безбедносен проблем со Хард Дискот (HDD) кој се користи кај системите Azurion и Allura од производителот Philips. Како што стареат Хард Дисковите, особено со користење над шест години, веројатноста дека ќе настанат проблеми во перформансите се зголемува, што може да доведе до губење на функционалноста за снимање (системи Allura и Azurion) или, за системите Allura, губење на моторизирани движења или губење на податоци.

1. Што е проблемот и под кои околности може да се појави
Производителот Philips идентификувал дека користените Хард Диск во компјутерите со системи Azurion и Allura може да имаат намалени перформанси како што стареат, особено ако се користат над шест години. Проблемите со Хард Дисковите може да доведат до загуба на функционалноста за снимање, во зависност од компјутерскиот систем на кој е инсталиран засегнатиот Хард Диск. Дополнително, во системите Allura, ова може да доведе до губење на моторизирано движење или губење податоци. Во одредени случаи, рестартирање на системот може привремено да ја врати функционалноста.

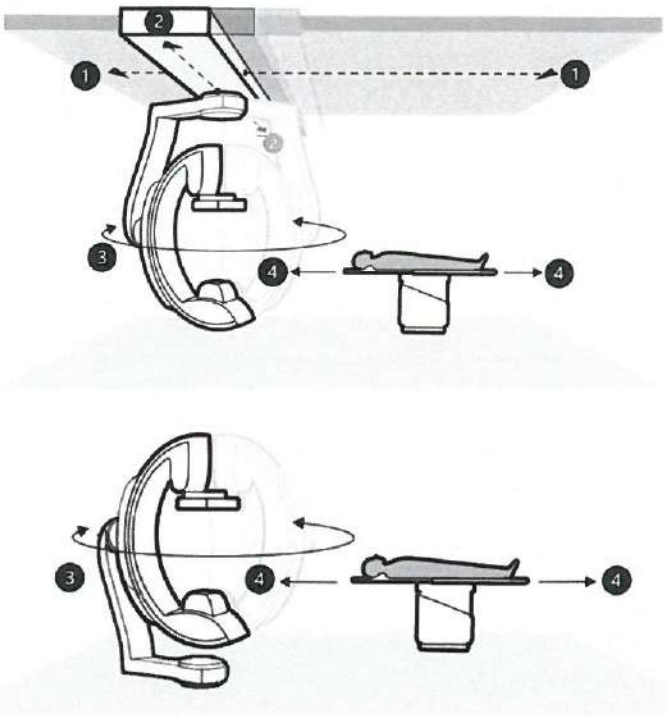
2. Опасност/штета поврзана со проблемот
Овој проблем потенцијално може да доведе до или да придонесе за компликации при процедура и/или доцнење на терапијата, што потенцијално може да резултира со сериозни негативни здравствени последици. Пациентите кои поминуваат низ сложени или итни интервенции може да бидат најпогодени, бидејќи доцнењата или прекините можат да влијаат на клиничкиот работен процес и донесувањето одлуки.

Проценетата веројатност за сериозни негативни здравствени исходи е мала. Производителот Philips не примил никакви пријави за повреди поврзани со ова проблем.

3. Засегнати производи и како да се препознаат
Сериите Azurion и Allura од производителот Philips се засегнати од овој проблем. Додатокот А од ова писмо обезбедува табела со список на број на модел, име на производот во системот, како и предвидената употреба на засегнатите системи.

4. Постапките кои корисникот треба да ги преземе за да се намалат ризиците за пациентите

- Ве молиме испратете го ова Итно известување за безбедност на терен до сите корисници на системот за тие да бидат запознаени со проблемот.
- Доколку се недостапни моторизираните движења, положбата на држачот може рачно да се намести со рачките и сопирачките кои се наоѓаат на двете страни од држачот. За системи монтирани на таванот, мануелните лонгитудинални (1), трансверзални (2) и ротациони (3) движења на држачот се достапни. Забелешка: трансверзалните движења на држачот (2) се достапни само за системи монтирани на таванот со опција FlexMove. За системи монтирани на подот, достапни се само ротациони (3) движења на држачот. Лонгитудиналната положба (4) на масата може рачно да се прилагоди кога масата не е наведната настрана (погледнете во слика 1 подолу).



Слика 1 - рачни движења на системот монтиран на таванот (горе) и системот монтиран на подот (долу)

- Доколку засегнатиот систем е префрлен во друга установа, испратете копија од ова Итно известување за безбедност на терен до таа установа и информирајте го производителот Philips за ова префрлување преку носителот на решението за запишување на медицинското средство во регистерот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија БИ-МЕК ДОО – Скопје.
- Чувајте го ова Итно известување за безбедност на терен заедно со документацијата за системот сè додека производителот Philips не го коригира Вашиот систем. Уверете се дека писмото е на видливо место.
- Пополнете го и вратете го формуларот за одговор којшто е вклучен во ова Итно известување за безбедност на терен на носителот на решението за запишување на медицинското средство во регистерот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија БИ-МЕК ДОО – Скопје кај Даница Алачка Дукоска на e-mail: alacka@bimek.com.mk, во рок не подоцна од 30 дена по примањето. Пополнувањето на овој формулар потврдува дека сте го примиле ова Итно известување за безбедност на терен дека ги разбирате проблемите и потребните дејства што треба да се преземат.

PHILIPS

- Доколку искусите проблем опишан во ова писмо, пријавете го кај носителот на решението за запишување на медицинското средство во регистерот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија БИ-МЕК ДОО – Скопје, одговорно лице за материовигиланца Даница Алачка Дукоска тел. 075 430 045.

5. Постапки кои Philips Image Guided Therapy Systems планира да ги преземе за да го коригира овој проблем

Производителот Philips ќе ги замени Хард Дисковите на сите засегнати системи. Производителот Philips очекува да почне со замена на хард дисковите во септември 2026 година. Локалниот претставник на производителот Philips, Би-МЕК ДОО Скопје, ќе ве контактира за да закаже посета за замена на хард дисковите во вашиот систем.

Ве уверуваме дека оддржувањето на високо ниво на безбедност и квалитет е нашиот најголем приоритет. Ако ви се потребни дополнителни информации или поддршка во врска со овој проблем, обратете се кај носителот на решението за запишување на медицинското средство во регистерот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија, Би-МЕК ДОО Скопје кај Даница Алачка Дукоска емаил: alacka@bimek.com.mk и тел. 075 430 045.

Ова известување е пријавено до соодветните регулаторни тела.

Производителот Philips се извинува за секоја непријатност предизвикана од овој настан.

Со почит,
Даница Алачка Дукоска
Одговорно лице за материовигиланца

PHILIPS

Формулар за одговор
ИТНО известување за безбедност на терен

Референца: 2025-IGT-BST-005: Потенцијална загуба на функционалноста за снимање (Allura/Azurion), губење на моторизирано движење (Allura) или губење на податоци (Allura) поради застарени Хард Дискови

Упатства: Ве молиме навремено пополнете го и вратете го овој формулар на е-пошта: alacka@bimek.com.mk не повеќе од 30 дена од примањето. Пополнувањето на овој формулар потврдува дека сте го примиле Итното известување за безбедност на терен, како и дека го разбирате проблемот и потребните дејства што треба да ги преземете.

Назив на здравствена установа: _____

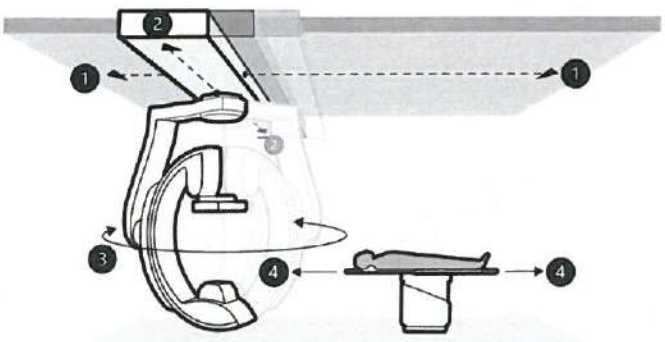
Адреса: _____

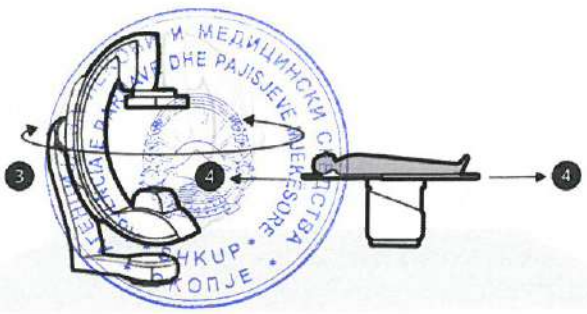
Град/ Поштенски број/Земја: _____

Постапки кои треба да ги преземе корисникот:

- Испратете го ова Итно известување за безбедност на терен до сите корисници на системот за да ги информирате за проблемот.

- Доколку се недостапни моторизираните движења, положбата на држачот може рачно да се премести со рачките и сопирачките кои се наоѓаат на двете страни од држачот. За системи монтирани на таванот, мануелните лонгитудинални (1), трансверзални (2) и ротациони (3) движења на држачот се достапни. Забелешка: трансверзалните движења на држачот (2) се достапни само за системи монтирани на таванот со опција „FlexMove". За системи монтирани на подот, достапни се само ротациони (3) движења на држачот. Лонгитудиналната положба (4) на масата може рачно да се прилагоди кога масата не е наведната настрана (погледнете во слика 1 подолу).





PHILIPS

Слика 1 - рачни движења на системот монтиран на таванот (горе) и системот монтиран на подот (долу)

- Доколку засегнатиот систем е префрлен во друга установа, испратете копија од ова Итно известување за безбедност на терен до таа установа и информирајте го производителот Philips за ова префрлување преку локалниот претставник на Philips, Би-МЕК ДОО Скопје.
- Чувајте го ова Итно известување за безбедност на терен заедно со документацијата за системот сè додека производителот Philips не го коригира Вашиот систем. Уверете се дека писмото е на видливо место.
- Пополнете го и вратете го формуларот за одговор којшто е вклучен во ова Итно известување за безбедност на терен на носителот на решението за запишување на медицинското средство во регистарот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија, Би-МЕК ДОО Скопје, кај Даница Алачка Дукоска на е-маил alacka@bimek.com.mk, во рок не подоцна од 30 дена од примањето. Со пополнувањето на овој формулар потврдувате дека сте го примиле ова Итно известување за безбедност на терен, и дека ги разбирате проблемите и потребните дејства што треба да се преземат.
- Доколку го искусите проблемот опишан во ова писмо, пријавете го преку Вашиот локален претставник на Philips, Би-МЕК ДОО Скопје, одговорно лице за материовигиланца Даница Алачка Дукоска.
- Ве уверуваме дека оддржувањето на високо ниво на безбедност и квалитет е нашиот најголем приоритет. Ако ви се потребни дополнителни информации или поддршка во врска со овој проблем, обратете се кај носителот на решението за запишување на медицинското средство во регистарот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија, Би-МЕК ДОО Скопје кај Даница Алачка Дукоска емаил: alacka@bimek.com.mk и тел. 075 430 045

Потврдете дека сте го примиле и разбрале Итното известување за безбедност на терен, и дека информациите од ова писмо се соодветно дистрибуирани до сите корисници на засегнатите системи Azurion и/или Allura од производителот Philips.

Податоци за лицето кое го пополнува овој формулар:

Потпис: _____

Име: _____

Титула: _____

Телефонски број: _____

Адреса за е-пошта: _____

Датум (ДД / МММ / ГГГГ): _____

Важно е Вашата установа да потврди дека го примила ова писмо. Одговорот на Вашата установа е потребниот доказ за да се следи напредокот на ова Итно известување за безбедност на терен.

Пополнете го и испратете го овој формулар за одговор на е-пошта на: alacka@bimek.com.mk

PHILIPS

Додаток А – Засегнати системи и предвидена намена

Број на модел	Име на производ во систем
722003	ALLURA XPER FD10
722005	ALLURA XPER FD10/10
722006	ALLURA XPER FD20
722008	ALLURA XPER FD20 BIPLANE
722010	ALLURA XPER FD10
722011	ALLURA XPER FD10/10
722012	ALLURA XPER FD20
722013	ALLURA XPER FD20 BIPLANE
722015	ALLURA XPER FD20 OR TABLE
722022	ALLURA XPER FD10 OR TABLE
722023	ALLURA XPER FD20 OR TABLE
722025	Allura Xper FD20 Biplane OR TABLE
722026	Allura Xper FD10
722027	Allura Xper FD10/10
722028	Allura Xper FD20
722029	Allura Xper FD20/10
722033	Allura Xper FD10 OR TABLE
722035	Allura Xper FD20 OR TABLE
722038	Allura Xper FD20/20
722039	Allura Xper FD20/20 OR TABLE
722058	Allura Xper FD20/15
722059	Allura Xper FD20/15 OR TABLE
722063	Azurion 3 M12
722064	Azurion 3 M15
722067	Azurion 7 B12
722068	Azurion 7 B20
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
722221	Azurion 3 M12
722222	Azurion 3 M15
722223	Azurion 7 M12
722224	Azurion 7 M20
722225	Azurion 7 B12
722226	Azurion 7 B20
722227	Azurion 5 M12
722228	Azurion 5 M20
722400	Allura Centron

Бројот на модел и името на производот во системот може да се најдат на ознаката за идентификација на системот која се наоѓа на држачот на системот (погледнете во слика 2).



Слика 2 - ознака за идентификација на систем

PHILIPS

Предвидена употреба

Серијата Azurion (во рамките на ограничувањата на користената маса во салата за операции) е наменета за извршување на:

- Снимки при дијагностички, интервентни и минимално инвазивни хируршки процедури за следниве клинички употреби:
- Срцево снимање, вклучувајќи и дијагностика, интервентни процедури и минимално инвазивни хируршки процедури.

Дополнително:

- Серијата Azurion може да се користи во хибридна сала за операции.
- Серијата Azurion содржи голем број функции кои поддржуваат флексибилен процедурален работен процес кој е ориентиран кон пациентот.

Серијата Azurion е наменета за пациенти од сите возрасти. Тежината на пациентот е ограничена од спецификацијата на масата за пациенти.

Серијата Allura Xper е наменета за употреба кај пациенти за извршување на:

- Васкуларно, кардиоваскуларно и невроваскуларно снимање, вклучувајќи дијагностички, интервентни и минимално инвазивни процедури. Ова вклучува, на пр., периферна, церебрална, торакална и абдоминална ангиографија, како и PTA, поставување стентови, емболизации и тромболизи.
- Снимање на срце, вклучувајќи дијагностика, интервентни и минимално инвазивни процедури (како PTCA, поставување на стент, атеректомии), поставување на пејсмејкер и електрофизиологија (EP).
- Неваскуларни интервенции како дренажи, биопсии и вертебропластики.

Дополнително:

- Серијата Allura Xper е компатибилна со хибридна сала за операции.
- Системите Allura Xper FD 10 се компатибилни со одредени системи за магнетна навигација.

Серијата Allura Xper е наменета за пациенти на сите возрасти. Тежината на пациентот е ограничена од спецификацијата на масата за пациенти.

Системот **Allura Centron** (во рамките на ограничувањата на користената маса во салата за операции) е наменет за извршување на:

- Васкуларни дијагностички и интервентни процедури (ангиограм, ангиопластија со балон, стентирање)
- Срцева дијагностика и интервенции (PCI)
- Имплантации на пејсмејкери и дефибрилатори кои може да се имплантираат
- Електрофизиологија (EP) и RF-аблација
- Неваскуларни интервенции како дренажи, биопсии и вертебропластики.

Allura Centron е наменет за пациенти на сите возрасти. Тежината на пациентот е ограничена од спецификацијата на масата за пациенти.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА СКОПЈЕ