

ИТНО известување за безбедност на терен
Ненамерно движење на системот „MobileDiagnost wDR“

Април 2026

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

Ве молиме да ги разгледате следните информации со сите членови од 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 кај системите MobileDiagnost wDR наведени во дел 3 од ова известување. Ова Итно известување за безбедност на терен има за цел да ве информира за:

1. Што е проблемот и под кои околности може да се појави

Доколку корисникот, при чистење или дезинфекција на системот MobileDiagnost wDR, користи прекумерна количина течност или течноста ја прска директно на системот, можно е таа да навлезе низ рабовите на копчињата на рачките и да предизвика корозија на металот или електричен краток спој на мембранскиот конектор (**overlay connector**) (видете слика 1). Системот има четири (4) копчиња на рачките кои го контролираат движењето на секое погонско тркало (напред / назад) и доколку настане краток спој поради овој проблем, тој може да почне да се движи самостојно со мала брзина (20 cm/s). При оваа брзина, корисникот или присутните лица можат лесно да се тргнат од системот без да се здобијат со каква било повреда. Корисникот има лесен пристап до копчето за итно запирање (**Emergency Stop**) и може да го запре движењето на системот. Проблемот престанува да се појавува откако течноста ќе се исуши.



Слика 1 Микро-прекинувач и мембрански конектори на рачката

Производителот Philips примил 39 пријави поврзани со навлегување на течност што предизвикува краток спој на копчето за прецизно позиционирање. Истрагата на производителот Philips заклучила дека овој проблем е поврзан со прекумерната употреба на

раствори за чистење и дезинфекција. Корисниците можат да продолжат да го користат уредот во согласност со неговата намена.

2. Опасност/штета поврзана со овој проблем

Доколку лицето кое го чисти системот не го забележи ненамерното движење, постои можност да се сопне, што би можело да резултира со физичка повреда, вклучувајќи хематом, абразија и фрактура на коска.

Доколку ненамерното движење се појави додека системот се чисти во болничка соба и системот дојде во контакт со уред за одржување на витални функции, постои можност да се наруши негата на пациентот што би можело да резултира со срцев напад, срцева слабост, ренална (бубрежна) слабост и/или респираторна инсуфициенција.

3. Засегнати производи и како да се препознаат

Засегнати системи:

Засегнатите системи можат да се идентификуваат по име на модел, број на модел (РЕФ) и датум на производство. Името на модел, бројот на модел (РЕФ) и датумот на производство можат да се најдат на етикетата на системот, како што е прикажано на Слика 2.

Слика 2. Пример на етикета на систем	Име на модел	Број на модел (РЕФ)	Датум на производство (ГГГГ-ММ)
 <p>Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg Germany</p> <p>Model: MobileDiagnost wDR</p> <p>REF 712006 SN xxxxxxxx Made in Spain</p> <p>CE 0123</p> <p>1N ~50/60Hz, 100/110/220/230 Vac, 1.5 kVA</p> <p>Inherent Filtration: 3.3mmAl at 75kVp</p> <p>This product complies with the DHMS requirements of 21 CFR Sub-Chapter J</p> <p>SGS 800620</p>	MobileDiagnost wDR	712001, 712002, 712005, 712006, 9890-010-89522	Пред 2022-08

Предвидена употреба:

Наменет за употреба од страна на квалификуван/обучен лекар или радиолошки технолог кај возрасни и педијатриски пациенти за вршење дијагностички радиографски снимања на череп, рбетен столб, граден кош, абдомен, екстремитети и други делови од телото. Снимањата можат да се извршат додека пациентот седи, стои или лежи на стомак или на грб. Не е за мамографија.

4. Постапки што треба да се преземат од страна на клиентот / корисникот со цел да се спречат ризици за пациентите или корисниците

- Може да продолжите со користење на Вашиот систем во согласност со предвидената намена.
 - Доколку се појави ненамерно движење:
 - Притиснете го копчето за итно сопирање за да спречите понатамошно движење
 - Оставете уредот да се исуши. Откако ќе се исуши, системот ќе се движи како што треба.
 - При чистење:

- Не прскајте со средствата за дезинфекција директно на копчињата, бидејќи тоа може да предизвика електричен краток спој или корозија на металот.
 - Следете ги упатствата за чистење дадени во делот „Одржување, чистење и отстранување“ од упатството за употреба.
- b. Проследете го ова известување до сите корисници на системот со цел да бидат запознаени со проблемот и опасноста/штетата поврзана со истиот.
- c. Ве молиме да го чувате ова Итно известување за безбедност на терен до Вашите системи сè додека решението не е инсталирано. Осигурете дека известувањето е на лесно видливо место.
- d. Ве молиме да го пополните и вратите прикачениот формулар за одговор на носителот на Решението за запишување на медицинското средство во регистрот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија БИ-МЕК ДОО - Скопје веднаш и не подоцна од 30 дена од приемот на овој допис преку е-пошта на: alacka@bimek.com.mk

5. Постапки кои производителот Philips планира да ги преземе за да го коригира проблемот

Претставник на Philips ќе ве контактира за да закаже термин за теренскиот сервисен инженер да дојде на вашата локација и да го имплементира техничкото решение со референтен број FCO71200255:

- Поставување пластична облога на рачката за да се спречи течност да навлезе во празнините околу контролните копчиња за прецизно позиционирање.
- Инсталирање надградба на софтверот што ќе спречи движење на системот доколку е активиран со краток спој или продолжена активација на контролното копче.

Доколку Ви се потребни дополнителни информации или поддршка во врска со ова известување, обратете се кај носителот на решение на запишување на медицинското средство во регистарот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија, БИ-МЕК ДОО Скопје кај Даница Алачка Дукоска е-пошта: alacka@bimek.com.mk и тел. 075 430 045.

Ова известување е пријавено до соодветните регулаторни тела.

Со почит,
Даница Алачка Дукоска
Одговорно лице за материовигиланца



**Формулар за одговор
ИТНО известување за безбедност на терен**

Референца: Ненамерно движење на MobileDiagnost wDR (FC071200255)

Упатства: Ве молиме да го пополните и вратите овој формулар на БИ-МЕК ДОО – Скопје кај Даница Алачка Дукоска на е-пошта: alacka@bimek.com.mk веднаш и не подоцна од 30 дена од приемот на ова писмо. Со пополнување на овој формулар потврдувате прием на Итното известување за безбедност на терен, го разбирате проблемот и дејствата што се потребни да се преземат.

Име на установа: _____

Адреса: _____

Град/поштенски код/земја: _____

Постапки што треба да ги преземе клиентот/корисникот:

Следете ги упатствата дадени во дел 4 од Итното известување за безбедност на терен

Со ова потврдуваме дека сме го примиле и разбрале ова писмо за ИТНО известување за безбедност на терен и потврдуваме дека информациите од ова известување се соодветно дистрибуирани до сите корисници кои ракуваат со засегнатиот систем (системи).



Податоци за лицето кое го пополнува овој формулар:

Потпис и печат: _____

Име и презиме (со печатни букви): _____

Титула: _____

Телефонски број: _____

Адреса за е-пошта: _____

Датум (ДД / МММ / ГГГГ): _____

Ве молиме да го пополните и вратите приложениот формулат за потврда на Даница Алачка Дукоска преку е-пошта на: alacka@bimek.com.mk