

ИТНО Известување за безбедност на терен

Системи Azurion и Allura од Philips

Потенцијално губење на функцијата за снимање како резултат на отсуство или повремено иницирање на рендгенско зрачење преку жичниот ножен прекинувач

Март 2026

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

Ве молиме разгледајте ги следните информации заедно со 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 Вашата евиденција.

Почитувани здравствени работници,

Производителот Philips идентификувал потенцијален безбедносен проблем кај жичниот ножен прекинувач кој се користи кај системите Azurion и Allura од Philips, при што е можно целосно отсуство или само повремено иницирање на рендгенско зрачење преку жичниот ножен прекинувач. Ова Итно известување за безбедност на терен има за цел да ве информира за:

1. Што е проблемот и во кои околности може да настане

Производителот Philips идентификувал случаиво кои рендгенско снимање може да не се активира или да настанува повремено при користење на ножен прекинувач поради:

- Повремен или отсутен електричен контакт при притиснување на педалата на ножниот прекинувач поради постепено формирање на слоеви од силикон оксид на контактните површини на микро-прекинувачот¹.
- Внатрешно оштетување на кабелот на ножниот прекинувач.
- Примената на елемент за механичко растеретување (strain relief)² на приклучокот кое можеби нема целосно да го ублажи механичкиот товар, што потенцијално би можело да доведе до оштетување на приклучокот и/или повремен или целосен прекин на врската.

2. Опасност/штета поврзана со проблемот

Губењето на функцијата за снимање за време на клиничка употреба може да доведе до, или да придонесе за, појава на процедурални компликации и/или одложување на терапијата.

Најизложен дел од популацијата се пациентите кај кои се извршуваат сложени и/или итни интервенции поради состојби кои потенцијално го загрозуваат животот (на пр. акутен исхемичен

¹ Микро-прекинувачот е компонента во внатрешноста на ножниот прекинувач што го затвора електричното коло при притискање на педалот и го активира рендгенското зрачење.

² Елементот за механичко растеретување (strain relief) на приклучокот претставува пластична стега (врвка) која го држи кабелот од ножниот прекинувач, со цел да се намали напрегањето на спојот помеѓу кабелот и системот Allura или Azurion.

мозочен удар, миокардна исхемија со елевација на ST-сегментот, крвавења опасни по живот). Одложувањето на терапијата кај популацијата која бара итни интервенции може да придонесе за дополнително влошување на нивната веќе критична состојба, што потенцијално може да доведе до смртен исход. Губењето на приказ (снимање) за време на критичните фази на технички сложените интервенции може да придонесе за процедурални компликации, што потенцијално би резултирало со критични повреди или смртен исход.

Во периодот помеѓу јануари 2023 и декември 2025 година, Philips примил 3554 поплаки кои потенцијално се поврзани со овој проблем. Philips примил два извештаи за сериозни повреди и еден извештај за смртен исход кои потенцијално се поврзани со овој проблем.

3. Засегнати производи и како да се препознаат

Сериите Azurion и Allura од Philips се засегнати од овој проблем. Додатокот А од ова писмо содржи табела со системски кодови и комерцијални имиња, како и предвидената употреба на засегнатите системи.

4. Постапки што треба да ги преземе клиентот/корисникот за да спречи појава на ризици за операторите и сервисниот персонал:

- Проследете го ова Итно известување за безбедност на терен до сите корисници на системот со цел да бидат запознаени со проблемот и да ги следат упатствата наведени подолу.
- Извршете ја дневната проверка пред да започнете со првата процедура како што е опишано на означувањето на уредот:
 - *„Извршувајте ја следнава проверка секој ден пред да започнете со првата процедура. Ако најдете оштетување или ако некој чекор не успее, веднаш престанете со користење на системот и контактирајте ја техничката поддршка. Проверете ја функционалноста на сите ножни прекинувачи (примарни и дополнителни) што се поврзани со системот.*
 - 1 Проверете го секој ножен прекинувач и неговиот кабел за знаци на оштетување, вклучувајќи пукнатини, засеци или абразии (оштетувања на површината од триење).
 - 2 (...).
 - 3 Проверете дали секој ножен прекинувач е правилно поврзан со системот.
 - 4 Погрижете се каблите од ножните прекинувачи да не ги попречуваат активностите во просторијата за преглед.
 - 5 Тестирајте ги сите педали на секој поврзан ножен прекинувач за правилно функционирање“.
- Доколку искусите проблем со активирањето на ножниот прекинувач, Ве молиме пријавете го тоа кај носителот на Решението за запишување на медицинското средство во регистрот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија БИ-МЕК ДОО Скопје, одговорно лице за материовигиланца Даница Алачка Дукоска, на е-пошта: alacka@bimek.com.mk или тел. 075 430 045.
- 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 регистрот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија БИ-МЕК ДОО Скопје, одговорно лице за материовигиланца Даница Алачка Дукоска, на е-пошта: alacka@bimek.com.mk или тел. 075 430 045.
- Чувајте го ова Итно известување за безбедност на терен заедно со документацијата за системот сè додека производителот Philips не го поправи 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 во рок од 30 дена по приемот на известувањето, на 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, на е-пошта: alacka@bimek.com.mk или тел. 075 430 045.

- Пополнувањето на овој формулар потврдува дека сте го примиле ова Итно известување за безбедност на терен и дека го разбирате проблемот и потребните чекори што треба да се преземат.

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

Philips ќе ги преземе следните мерки кај засегнатите системи:

- Инсталација на редизајниран елемент за механичко растеретување (strain relief) кај сите жични ножни прекинувачи.
- Инсталација на дополнителен жичен ножен прекинувач со редизајниран микро-прекинувач (microswitch), за системи со маса која поддржува поврзување на два жични ножни прекинувачи.
- Инсталација на жичен ножен прекинувач со редизајниран микро-прекинувач и редизајниран кабел, за системи со маса што не поддржува поврзување на два жични ножни прекинувачи.

Табелата во продолжение ги сумира преземените дејствија, земајќи го предвид типот на масата на системот и бројот на тековно инсталирани ножни прекинувачи:

Вид на маса за системи кои поддржуваат поврзување на два жични ножни прекинувачи		
Вид на маса за систем*	Број на инсталирани ножни прекинувачи	Дејства што ќе ги преземе Philips
Маса AD7XT или AD7XNT	Еден жичен ножен прекинувач	Инсталација на редизајнираниот елемент за механичко растеретување (strain relief). Инсталација на дополнителен жичен ножен прекинувач. Philips очекува оваа активност да започне во мај 2026 година.
	Еден жичен ножен прекинувач и безжичен ножен прекинувач	Инсталација на редизајнираниот елемент за механичко растеретување (strain relief). Philips очекува оваа активност да започне во мај 2026 година.
Маса AD7XT или AD7XNT со комплет додатоци за шини Маса AD5G или маса за хибридна сала за операции	Еден жичен ножен прекинувач	Инсталација на редизајнираниот елемент за механичко растеретување (strain relief). Инсталација на дополнителен жичен ножен прекинувач. Philips очекува оваа активност да започне во третиот квартал на 2026 година.

	Еден жичен ножен прекинувач и безжичен ножен прекинувач	Инсталација на редизајнираниот елемент за механичко растеретување (strain relief). Philips очекува оваа активност да започне во третиот квартал на 2026 година.
Вид на маса за системи кои поддржуваат поврзување на еден жичен ножен прекинувач		
Маса AD7, AD7NT или AD5i	Еден жичен ножен прекинувач	Замена на ножниот прекинувач со редизајнираниот жичен ножен прекинувач што вклучува редизајниран микро-прекинувач и редизајниран кабел со интегриран елемент за механичко растеретување (strain relief). Philips очекува оваа активност да започне во четвртиот квартал од 2026 година.
	Еден жичен ножен прекинувач и безжичен ножен прекинувач	Инсталација на редизајнираниот елемент за механичко растеретување (strain relief). Philips очекува оваа активност да започне во третиот квартал на 2026 година.

* Детали за идентификација на типот на масата на системот се наведени во Додаток Б
 ** Предвидените датуми за достапност подлежат на регулаторно одобрение

Носителот на Решението за запишување на медицинското средство во регистарот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија БИ-МЕК ДОО Скопје, ќе ве контактира за да закаже посета на инженер за сервис на терен за да се извршат овие активности.

Ве уверуваме дека одржувањето на највисоко ниво на безбедност и квалитет е нашиот најголем приоритет. Ако 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.
 Производителот Philips се извинува за секоја непријатност предизвикана од овој настан.

Со почит,
 Даница Алачка Дукоска
 Одговорно лице за материовигиланца



Формулар за одговор
ИТНО известување за безбедност на терен

Референца: 2024-IGT-BST-026: системи Azurion и Allura - Потенцијално губење на функцијата за снимање како резултат на отсуство или повремено иницирање на рендгенско зрачење преку жичниот ножен прекинувач.

Упатства: Навремено пополнете го и вратете го овој формулар на БИ-МЕК ДОО – Скопје кај Даница Алачка Дукоска е-пошта: alaska@bimek.com.mk, во рок не подолг од 30 дена од приемот.

Пополнувањето на овој формулар потврдува дека сте го примиле ова Итно известување за безбедност на терен, го разбирате проблемот и потребните дејства што треба да се преземат.

Име на установа: _____

Адреса: _____

Град/Поштенски број/Земја: _____

Постапки што треба да ги преземе клиентот/корисникот:

- Проследете го ова Итно известување за безбедност на терен до сите корисници на системот со цел да бидат запознаени со проблемот и да ги следат упатствата наведени подолу.
- Извршете ја дневната проверка пред да започнете со првата процедура како што е опишано на означувањето на уредот:
- *„Извршувајте ја следнава проверка секој ден пред да започнете со првата процедура. Ако најдете оштетување или ако некој чекор не успее, веднаш престанете со користење на системот и контактирајте ја техничката поддршка. Проверете ја функционалноста на сите ножни прекинувачи (примарни и дополнителни) што се поврзани со системот.*

1 Проверете го секој ножен прекинувач и неговиот кабел за знаци на оштетување, вклучувајќи пукнатини, засеци или абразии (оштетувања на површината од триење).

2 (...).

3 Проверете дали секој ножен прекинувач е правилно поврзан со системот.

4 Погрижете се каблите од ножните прекинувачи да не ги попречуваат активностите во просторијата за преглед.

5 Тестирајте ги сите педали на секој поврзан ножен прекинувач за правилно функционирање “.

- Доколку искусите проблем со активирањето на ножниот прекинувач, Ве молиме пријавете го тоа 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, на е-пошта: alaska@bimek.com.mk или тел. 075 430 045.
- 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, одговорно лице за материовигиланца Даница Алачка Дукоска, на е-пошта: alaska@bimek.com.mk или тел. 075 430 045.
- Чувајте го ова Итно известување за безбедност на терен заедно со документацијата за системот сè додека производителот Philips не го поправи вашиот систем. Погрижете се писмото да се наоѓа на видно место.

Потврдуваме дека сме го примиле и разбрале писмото за итно известување за безбедност на терен, како и дека информациите од писмото се соодветно доставени до сите корисници на засегнатите системи Azurion и Allura од Philips.

Податоци за лицето кое го пополнува овој формулар:

Потпис и печат:

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 по е-пошта на: alacka@bimek.com.mk



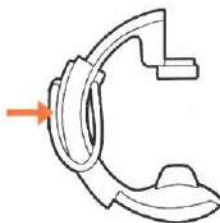
Со почит,
Даница Алачка Дукоска
Одговорно лице за материовигиланца

Додаток А – Засегнати системи и нивната намена

Системски код	Комерцијално име
722001	Allura Xper FD10C
722002	ALLURA Xper FD10
722003	Allura Xper FD10
722005	Allura Xper FD10/10
722006	Allura Xper FD20
722008	Allura Xper FD20 во две рамнини
722010	Allura Xper FD10
722011	Allura Xper FD10/10
722012	Allura Xper FD20
722013	Allura Xper FD20 во две рамнини
722015	Allura Xper FD20 маса за операции
722020	Allura Xper FD20 маса за операции во две рамнини
722022	Allura Xper FD10 маса за операции
722023	Allura Xper FD20 маса за операции
722025	Allura Xper FD20 маса за операции во две рамнини
722026	Allura Xper FD10
722027	Allura Xper FD10/10
722028	Allura Xper FD20
722029	Allura Xper FD20/10
722031	Allura CV20
722033	Allura Xper FD10 маса за операции
722035	Allura Xper FD20 маса за операции
722038	Allura Xper FD20/20
722039	Allura Xper FD20/20 маса за операции
722058	Allura Xper FD20/15
722059	Allura Xper FD20/15 маса за операции
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
722229	Azurion 3 M12
722230	Azurion 3 M15
722231	Azurion 5 M12
722232	Azurion 5 M20
722233	Azurion 7 M12
722234	Azurion 7 M20
722235	Azurion 7 B12
722236	Azurion 7 B20
722280	Azurion 3 M15
722281	Azurion 5 M20
722282	Azurion 7 M20
722400	Кардиоваскуларен систем-Allura Centron



Системскиот код и комерцијалното име може да се најдат на ознаката за идентификација на системот која се наоѓа на држачот на системот (погледнете во слика 1).



Слика 1 - ознака за идентификација на систем

Предвидена употреба

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

- Водење преку 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 што е ориентиран кон пациентот.

Серијата Azurion е наменета за сите човечки пациенти од сите возрасти. Тежината на пациентот е ограничена од спецификацијата на табелата 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 РТА, поставување стентови, емболизации и тромболизи.
- Снимање на срце, вклучувајќи дијагностика, интервентни и минимално инвазивни процедури (како РТСА, 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 човечки пациенти на сите возрасти. Тежината на пациентот е ограничена на спецификацијата на табелата 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),
- Имплантиции 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 сите човечки пациенти на сите возрасти. Тежината на пациентот е ограничена од спецификацијата на табелата за пациенти.

Allura CV20 е наменет за лекари (на пр., кардиолози и радиолози) со помош на обучен болнички персонал (на пр. медицински сестри и лабораториски техничари) кој е квалификуван за извршување медицински процедури на луѓе (со максимална тежина од 250 kg) со можни внатрешни болести или повреди за:

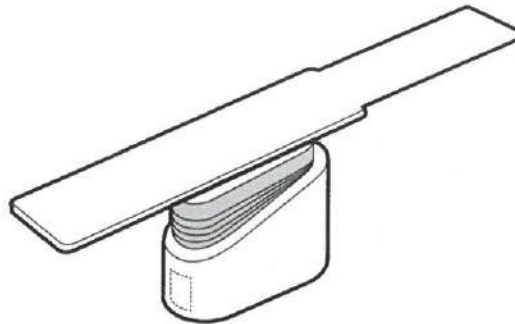
- Наменски васкуларни и каротидни снимања, вклучувајќи дијагностички и интервентни процедури.
- Снимање на срце, вклучувајќи дијагностика, интервентни процедури, поставување на пејсмејкер и електрофизиологија (EP).

Неваскуларни интервенции како дренажи, биопсии и вертебропластики.



Додаток Б - идентификација на вид на маса

Табелата подолу дава информации за идентификација на видот на масата. Ознаката за идентификација на масата се наоѓа на основата на масата (погледнете во слика 2).



Слика 2 - ознака за идентификација на масата

Вид на табела	Број на модел
AD7	989600204431 989600204432 989600204433 989600204434 989600204435 989600204436 989600204437 989600204438
AD7NT	989710003451 989710003452 989710003453 989710003454 989710003455 989710003456 989710003457
AD7XT*	459800605311 459800605312 459800605313 459800605314 459800249151 459800249152 459800249153 300010125981
AD7XNT*	459800605321 459800605322 459800605323 459800605324 459800249231 459800249232 459800249233 459800249234 300008753261 300008753291 300009062011
AD5i	459800254061 459800547941 459800614931
AD5G	989600205131



989600205132

*За да утврдите дали AD7XT или AD7XNT има изборна шина за додатоци на основата на масата, проверете ја основата на масата како што е прикажано на Слика 3.



Слика 3: додаток за шина на основата на масата