

ИТНО Известување за безбедност на терен

Azurion и Allura од Philips со еднофазен UPS
Можно губење на функционалноста на системот

Август 2025

Овој документ содржи важни информации за понатамошна безбедна и правилна употреба на Вашата опрема.

Ве молиме, споделете ги следниве информации со сите здравствени работници кои треба да бидат запознаени со содржината на ова известување.

Важно е целосно да се разберат последиците и значењето на ова известување.

Ве молиме, зачувајте го ова писмо во вашата евиденција.

Почитувани здравствени работници,

Производителот Philips бил известен за потенцијален безбедносен проблем со системите Azurion и Allura од Philips што се конфигурирани со еднофазен уред за непрекинато напојување (UPS). Ова писмо со ИТНО известување за безбедност на терен е наменето да Ве информира за:

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

Еднофазниот UPS е изборна компонента што може да се инсталира во системите Allura и Azurion со цел да овозможи контролирано исклучување на компјутерите (компјутерите што го управуваат системот) во случај на прекин на напојувањето од електричната мрежа. Еднофазниот UPS обезбедува привремено напојување на компјутерите, овозможувајќи му на системот да ги зачува податоците од последно снименото иследување пред да се исклучат компјутерите.

Производителот Philips открил дека некои внатрешни компоненти на еднофазниот UPS може да откажат. Кога ќе се случи тоа, ќе има целосен прекин на напојувањето на системот, предизвикувајќи системот да се исклучи и/или да не се вклучува. Еднофазниот UPS систем може да откаже без предупредување и пред да има прекин на напојувањето од електричната мрежа.

2. Опасност/штета поврзани со овој проблем

Ако системот не се вклучува или системот се исклучил, постои потенцијален ризик од одложување или прекин на процедурата. Потенцијалното одложување на третманот и/или прекин на процедурата може да доведе до сериозни здравствени последици, вклучително и можност за смрт, особено кога системот се користи кај критични пациенти, особено тие кои се подложени на сложени и/или итни интервенции за состојби кои се потенцијално опасни по животот (на пр. акутен исхемичен мозочен удар, миокардна исхемија со елевација на ST-сегмент).

Во периодот од јануари 2022 до мај 2025 година, производителот Philips примил 153 пријави поврзани со системите Azurion и 32 пријави поврзани со системите Allura поврзани со овој проблем. Во ниту една од нив не е пријавена повреда на пациент.

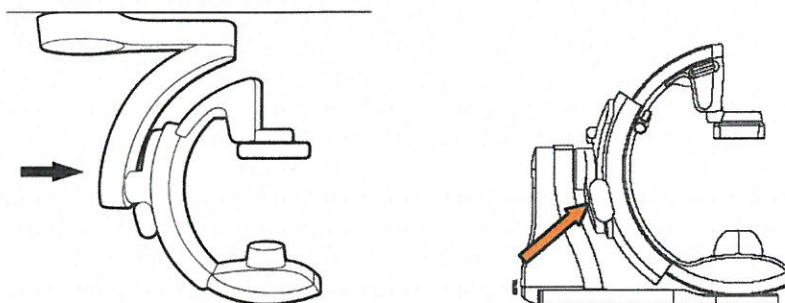
3. Засегнати медицински средства и како да се идентификуваат истите

Засегнати медицински средства се системите Philips Azurion и Philips Allura кои се конфигурирани со еднофазен UPS. Еднофазниот UPS е изборна компонента за системите Allura и Azurion. Следните системи можат да се конфигурираат со еднофазен UPS:

Број на медицинско средство	Име на медицинското средство
722003	Allura Xper FD10
722005	Allura Xper FD10/10
722006	Allura Xper FD20
722008	Allura Xper FD20 со две рамнини
722010	Allura Xper FD10
722011	Allura Xper FD10/10
722012	Allura Xper FD20
722013	Allura Xper FD20 со две рамнини
722023	Allura Xper FD20 операциона маса
722026	Allura Xper FD10
722027	Allura Xper FD10/10
722028	Allura Xper FD20
722029	Allura Xper FD20/10
722035	Allura Xper FD20 операциона маса
722038	Allura Xper FD20/20
722058	Allura Xper FD20/15
722059	Allura Xper FD20/15 операциона маса

Број на медицинско средство	Име на медицинското средство
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
722282	Azurion 7 M20

Бројот на медицинското средство и името на медицинското средство може да се најдат на ознаката за идентификација на системот (слика 1).



Слика 1: Локација на ознаката за идентификација на системот

Серијата Azurion е наменета за извршување:

- Водење преку снимки при дијагностички, интервентни и минимално инвазивни хируршки процедури за следниве клинички употреби:
- Кардиолошко снимање, вклучувајќи и дијагностика, интервентни процедури и минимално инвазивни хируршки процедури.

Серијата Azurion е наменета за сите пациенти без оглед на возраста. Телесната тежина на пациентот е ограничена на спецификацијата на табелата за пациенти.

Серијата Allura е наменета за употреба на 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 на стентови, емболизации и тромболизи.
- Кардиолошкоснимање, вклучувајќи дијагностика, интервентни и минимално инвазивни процедури (како РТСА, поставување на стент, атеректомии), имплантации на пејсмејкери и електрофизиологија (EP).
- Неваскуларни интервенции како дренажи, биопсии и вертебропластики

4. Постапки што треба да ги преземе клиентот/корисникот за да спречи појава на ризици за пациентите

- Засегнатите системи може да продолжат да се користат во согласност со упатствата за употреба (IFU).
- Испратете го ова писмо со итно известување за безбедност на терен до сите корисници за да ги информирате за проблемот. Чувајте го итното известување за безбедност на терен заедно со документацијата за Вашиот систем сè додека производителот Philips не изврши корекција на Вашиот систем.
- Воспоставете протокол за итни случаи пред сите применливи дијагностички, интервентни и минимално инвазивни процедури за да се справите со ситуацијата доколку проблемот се појави за време на процедурата.
- Доколку засегнатиот систем е префрлен до друга установа, испратете копија од ова писмо за 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.
- Навремено пополнете го и испратете го приложениот формулар за одговор до Би-МЕК ДОО - Скопје во рок од 30 дена по приемот на известувањето. Со пополнувањето на овој формулар потврдувате дека сте го примиле итното известување за безбедност на терен, како и дека го разбирате проблемот и потребните дејства.
- Доколку го искусите проблемот опишан во ова писмо, пријавете го настанот до производителот Philips преку носителот на решението за запишување на медицинското средство во регистерот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија, Би-МЕК ДОО - Скопје, Даница Алачка Дукоска одговорно лице за материовигиланца, на е-пошта: alacka@bimek.com.mk или тел. 075 430 045.

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

Philips ќе го заобиколи еднофазниот UPS во засегнатите системи (прекинувајќи ги сите приклучоци на еднофазниот UPS, но без физичко отстранување). Со ова, еднофазниот UPS ќе стане неактивен, што ќе спречи појава на горенаведениот проблем. Исклучувањето на еднофазниот UPS нема да влијае врз користењето на системот при нормално работење.

Кога еднофазниот UPS е заобиколен, контролираното исклучување и правењето резервна копија од податоците во случај на прекин на напојувањето во болницата повеќе нема да бидат достапни, што може да предизвика загуба на последното снимено иследување кога прекиноот на напојувањето се случил за време на аквизицијата или кратко време по снимање на иследувањето. Не се очекува губење на податоците од последното снимање преку системите Azurion, бидејќи овие системи се опремени со SSD-дискови.

Philips ќе контактира со сите засегнати корисници за да закаже извршување на оваа активност (референца: FCO72200594). До датумот на ова итно известување за безбедност на терен, Philips очекува да започне да го заобиколува еднофазниот UPS до четвртиот квартал од 2025 година.

Ова известување е пријавено до соодветните регулаторни тела.

Ве уверуваме дека одржувањето на високо ниво на безбедност и квалитет е нашиот најголем приоритет. Ако ви се потребни дополнителни информации или поддршка за овие проблеми, 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 e-mail: alacka@bimek.com.mk и тел. 075 430 045.



Производителот Philips се извинува за сите непријатности предизвикани од овој проблем.

Со почит,
Даница Алачка Дукоска
Одговорно лице за материовигиланца

Формулар за одговор
ИТНО известување за безбедност на терен

Референца: 2024-IGT-BST-009: Azurion и Allura од Philips со еднофазен UPS
Можно губење на функционалноста на системот

Упатства: Ве молиме пополнете го и вратете го овој формулар на е-пошта: alacka@bimek.com.mk во рок од 30 работни дена по приемот. Со пополнување на овој формулар потврдувате дека сте го примиле итното известување за безбедност на терен, како и дека го разбирате проблемот и мерките што треба да се преземат.

Име на здравствената установа: _____

Адреса: _____

Град/Поштенски број/Земја: _____

Постапки што треба да ги преземе корисникот:

- Засегнатите системи може да продолжат да се користат во согласност со упатствата за употреба (IFU).
- Испратете го ова писмо со итно известување за безбедност на терен до сите корисници за да ги информирате за проблемот. Чувајте го итното известување за безбедност на терен заедно со документацијата за Вашиот систем сè додека производителот Philips не изврши корекција на Вашиот систем.
- Воспоставете протокол за итни случаи пред сите применливи дијагностички, интервентни и минимално инвазивни процедури за да се справите со ситуацијата доколку проблемот се појави за време на процедурата.
- Доколку засегнатиот систем е префрлен до друга установа, испратете копија од ова писмо со 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.
- Навремено пополнете го и испратете го приложениот формулар за одговор до носителот на решението за запишување на медицинското средство во регистерот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија, БИ-МЕК ДОО - Скопје, во рок од 30 дена по приемот на известувањето. Со пополнувањето на овој формулар потврдувате дека сте го примиле итното известување за безбедност на терен, како и дека го разбирате проблемот и потребните дејства.
- Доколку го искусите проблемот опишан во ова писмо, пријавете го настанот до производителот Philips преку носителот на решението за запишување на медицинското средство во регистерот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија БИ-МЕК ДОО – Скопје.

Потврдуваме дека сме го примиле и разбрале придружното итно известување за безбедност на терен и потврдуваме дека информациите од ова известување се соодветно доставени до сите корисници на Azurion и Allura од Philips со еднофазен UPS.

Име на лицето кое го пополнува овој формулар:

Потпис: _____

Име напишано со печатни букви: _____

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 претставува доказ потребен за следење на напредокот на ова Известување за безбедност на терен.

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



