PHILIPS

ИТНО Известување за безбедност на терен

Системи Azurion од Philips

Механичко абење на копчето за движење на масата кое потенцијално може да доведе до ограничена достапност или губење на надолжните и попречните движења на масата и/или лацерации

Мај 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.

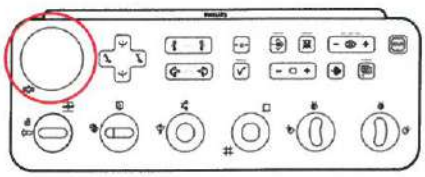
Почитувани здравствени работници,

Производителот Philips идентификувал потенцијален безбедносен проблем кај системите Azurion, кај кои може да бидат засегнати надолжните и попречните движења на масата поради механичко абење на копчето за движење на масата на контролниот модул. 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 дека копчето за движење на масата на контролниот модул кај системите Azurion може да претрпи механичко абење со текот на времето.

Копчето за движење на масата е лоцирано на контролниот модул од страната на масата. Кога копчето е активирано, сопирачките на масата се ослободуваат, овозможувајќи прилагодување на надолжната или попречната позиција на масата.



Слика 1. Копчето за движење на масата на контролниот модул

Со текот на времето, механичкото абење може да доведе до одвојување, пукање или кршење на копчето за движење на масата, што може да резултира со намалена достапност или губење на движењето на масата, како и формирање на остри рабови.

2. Опасност/штета поврзана со проблемот

Намаленото или недостапното движење на масата за време на клиничка пракса може да придонесе за одложување на терапијата, што потенцијално може да резултира со сериозни несакани здравствени исходи. 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 мозочен удар, миокардна исхемија со елевација на ST-сегментот, крварења опасни по живот). Механичкото оштетување на копчето за движење на масата може исто така да резултира со формирање на остри рабови, кои може да предизвикаат полесна повреда (на пр. лацерација/засек) кај корисникот при контакт. До денес, не се пријавени штети кај пациенти или корисници поврзани со овој проблем.

3. Засегнати производи и како да се препознаат

Овој проблем се однесува на системите Azurion кои не се конфигурирани со опционална помошна рачка. Системите опремени со помошна рачка обезбедуваат алтернативен начин за контрола на надолжното и попречното движење на масата. Додатокот А од ова Итно известување за безбедност на терен, содржи број на модел и име на производот во системот, на засегнатите системи.

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

- Испратете го ова Итно известување за безбедност на терен до сите корисници на системот за тие да бидат запознаени со проблемот.
- Засегнатите системи може да продолжат да се користат во согласност со нивното Упатство за употреба (IFU) и со насоките дадени во продолжение.
- Доколку не може да се постигне потребната позиција со користење на копчето за движење на масата, користете алтернативни движења на системот (на пр. движење на статив) каде што е клинички изводливо да се прилагоди релативната позиција помеѓу системот и пациентот.
- Избегнувајте контакт со остри рабови во случај копчето за движење на масата да е оштетено.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

PHILIPS

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

Производителот Philips ќе инсталира помошна рачка на сите засегнати системи. Локалниот претставник на Philips и носител на решението за запишување на медицинското средство во регистерот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија БИ-МЕК ДОО – Скопје, ќе стапи во контакт со корисниците за да ја имплементира промената кога ќе биде достапна. Производителот Philips очекува имплементацијата на корекцијата да започне до Јули 2026.

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.

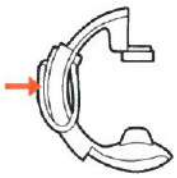
Со почит,
Даница Алачка Дукоска
Одговорно лице за материовигиланца

PHILIPS

Додаток А – Засегнати системи и предвидена намена

Број на модел	Име на производ во системот
722063	Azurion 3 M12
722064	Azurion 3 M15
722067	Azurion 7 B12
722068	Azurion 7 B20
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
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

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 (слика 2)



Слика 2 – Ознака за идентификација на систем

Серијата Azurion е наменета за извршување на:

- Снимање 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 работен процес ориентиран кон пациентот.

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

PHILIPS

Формулар за одговор

ИТНО известување за безбедност на терен

Референца: Системи Azurion од Philips, Механичко абење на копчето за движење на масата кое потенцијално може да доведе до ограничена достапност или губење на надолжните и попречните движења на масата и/или лацерации, C&R 2024-IGT-BST-023

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: _____

Дејства што 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.
- Засегнатите системи може да продолжат да се користат во согласност со нивното Упатство за употреба (IFU) и со насоките дадени во продолжение.
- Доколку не може да се постигне потребната позиција со користење на копчето за движење на масата, користете алтернативни движења на системот (на пр. движење на статив) каде што е клинички изводливо да се прилагоди релативната позиција помеѓу системот и пациентот.
- Избегнувајте контакт со остри рабови во случај копчето за движење на масата да е оштетено.
- 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.
- Доколку засегнатиот систем е префрлен во друга установа, испратете копија од ова Итно известување за безбедност на терен до таа установа и известето 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.
- 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.
- Доколку го искусите проблемот опишан во ова писмо, пријавете го преку локалниот претставник на Philips, Би-МЕК ДОО Скопје, одговорно лице за материовигиланца Даница Алачка Дукоска.

PHILIPS

- 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.

Потврдете дека сте го примиле и разбрале Итното известување за безбедност на терен и потврдете дека информациите од ова писмо се соодветно дистрибуирани до сите корисници кои ракуваат со системи Azurion од 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 по е-пошта на: alacka@bimek.com.mk