

**ИТНО известување за безбедност на терен**  
**Систем Azurion од Philips**  
**Прекин на функционирањето поради дефект на генераторот Certeray**

Февруари 2024 година

**Овој документ содржи важни информации за безбедно и правилно користење на  
Вашата опрема во иднина**

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 стана свесен за потенцијален безбедносен проблем за ограничен број на системи Azurion кај кои може да се појави прекин во напојувањето, што ќе предизвика уредот да биде недостапен за употреба. 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**

Системот Azurion од Philips содржи генератор Certeray што може да престане да функционира поради потенцијален краток спој на отпечатената електронска плоча (PCBA) во Point EVR (инвертор). Ако се појави краток спој, осигурувачите ќе се исклучат и системот ќе престане да функционира поради прекин на напојувањето. Во овој случај изворот на електрична струја ќе се прекине, спречувајќи понатамошно оштетување. Пред да се исклучат осигурувачите, корисниците може да почувствуваат мирис на горење што доаѓа од генераторот.

**2. Опасност/штета поврзана со проблемот**

За време на инсталацијата или при клиничка употреба, може да дојде до прекин на напојувањето поради краток спој во генераторот Certeray. Ако овој проблем се појави за време на клиничка употреба, може да предизвика прекин на напојувањето, што ќе резултира со потенцијално одложување на процедурата или прекинување на процедурата.

До денес, Philips нема добиено никакви поплаки или пријави за повреда на пациент или корисник поради овој проблем.

**3. Засегнати производи и како да се препознаат**

**Предвидена употреба**

Серијата Azurion (во граници на користената маса во операциона сала) е наменета за извршување

- Водење со слика во хируршки зафати за дијагностички, интервентни и минимално инвазивни хируршки зафати за следните области на клиничка примена: васкуларни, не васкуларни, кардиоваскуларни и невролошки процедури.
- Кардиолошки снимања што вклучуваат дијагностички, интервентни и минимално инвазивни хируршки зафати.

**Идентификација на засегнатите системи.**

Ограничен број на системи Azurion испорачани од септември 2022 до март 2023 година се во опсегот на ова писмо. Постојат 175 системи со следните броеви на модели кои може да го имаат овој проблем.

Референца на Philips # C&R 2023-IGT-BST-012



Модел	Опис
722221 722222 722280	Azurion 3
722227 722228	Azurion 5
722223 722224 722225 722226	Azurion 7

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

- Доставете го ова известување до целиот клинички персонал и до персоналот за сервисирање на системот за да ги информирате за проблемот.
- Чувајте го итното известување за безбедност на терен заедно со документацијата за Вашиот систем сè додека производителот Philips преку локалниот претставник Би-МЕК ДОО Скопје не изврши корекција на Вашиот систем.
- Ако генераторот Certeraу престане да функционира, престанете да го користите системот и контактирајте со локалниот претставник на Philips Би-МЕК ДОО Скопје, Даница Алачка Дукоска на e-mail: [alacka@bimek.com.mk](mailto:alacka@bimek.com.mk) или на тел. 075 430 045.
- Ставете копија од ова известување на видно место во контролните и техничките простории (на пр. објавено на вратата).
- Ве молиме навремено пополнете го и испратете го приложениот формулар за одговор (на страница 3) до кај Вашиот локален претставник на Philips, носителот на одобрение за запишување во регистарот на медицински средства достапни во Р. Северна Македонија, Би-МЕК ДОО – Скопје, Даница Алачка Дукоска на e-mail: [alacka@bimek.com.mk](mailto:alacka@bimek.com.mk) во рок од 30 дена по приемот на известувањето. Со пополнување на овој формулар потврдувате дека сте го примиле итното известување за безбедност на терен, како и дека го разбирате проблемот и постапките што треба да ги преземете.

#### 5. Дејства што производителот Philips IGT Systems, SRN NL-MF-000001489 планира да ги преземе за да го коригира проблемот

За да го реши проблемот, производителот Philips ќе го замени инверторот во кукиштето на генераторот на Azurion во сите опфатени системи Azurion преку имплементација на Field Change Order (FCO72200544).

Ако Ви се потребни дополнителни информации или поддршка за овој проблем, Ве молиме обратете се кај локалниот претставник на Philips, Би-МЕК ДОО – Скопје кај Даница Алачка Дукоска e-mail: [alacka@bimek.com.mk](mailto:alacka@bimek.com.mk) и тел. 075 430 045.

Ова известување е пријавено во соодветните регулаторни агенции.

Ве уверуваме дека одржувањето на високо ниво на безбедност и квалитет е нашиот најголем приоритет. Производителот Philips се извинува за сите непријатности што настанале како резултат на овој проблем.

Со почит,  
Даница Алачка Дукоска  
Одговорно лице за материовигиланца



## Формулар за одговор во врска со ИТНО известување за безбедност на терен

**Референца:** 2023-IGT-BST-012 Прекин на функционирањето на системот Azurion од Philips поради дефект на генераторот Certeray (FC072200544)

**Упатства:** Ве молиме навремено пополнете го и испратете го овој формулар до носителот на одобрение за запишување во регистарот на медицински средства достапни во Р. Северна Македонија, БИ-МЕК ДОО – Скопје, Даница Алачка Дукоска на е-mail: [alacka@bimek.com.mk](mailto:alacka@bimek.com.mk) во рок од 30 дена по приемот на известувањето. Со пополнувањето на формуларот потврдувате дека сте го примиле итното известување за безбедност на терен, како и дека ги разбирате проблемот и дејствата коишто треба да ги преземете.

Име на  
корисникот/потписникот/установата: \_\_\_\_\_

Улица: \_\_\_\_\_

Град/држава/поштенски код/земја: \_\_\_\_\_

### Постапки што ги презема корисникот:

- Доставете го ова итно известување за безбедност на терен до целиот клинички персонал и до персоналот за сервисирање на системот 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.
- Ако генераторот Certeray престане да функционира, престанете да го користите системот и контактирајте со локалниот претставник на Philips.
- Ставете копија од ова известување на видно место во контролните и техничките простории (на пр. објавено на вратата).

Потврдуваме дека сме го примиле и разбрале придружното итно известување за безбедност на терен, како и дека информациите од известувањето се соодветно доставени до сите корисници на системот Azurion.

### Име на лицето кое го пополнува формуларот:

Потпис: \_\_\_\_\_

Име со печатни букви: \_\_\_\_\_

Титула: \_\_\_\_\_

Телефонски број: \_\_\_\_\_

Адреса за е-пошта: \_\_\_\_\_

Датум (ДД / ММ / 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 корективната постапка.

Вратете го пополнетиот формулар до: БИ-МЕК ДОО – Скопје, Даница Алачка Дукоска на е-mail: [alacka@bimek.com.mk](mailto:alacka@bimek.com.mk)