

ИТНО известување за безбедност на терен

Системи Allura Xper R7.6- R8.1 од Philips

Одложување на инсталацијата на комплетот за продолжување на работниот век (LTE) кај системите Allura Xper R7.6-R8.1 може да доведе до скршена завртка за стегање на моторот на пропелерот и скршена завртка за заклучување на рендгенската цевка.

Октомври 2025

**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 свесни за содржината на ова писмо. Од особена важност е да ги разберете импликациите од ова писмо.

Ве молиме задржете го ова писмо во Вашата евиденција.

Почитувани здравствени работници,

Производителот Philips бил известен за потенцијални безбедносни проблеми во системите Allura Xper R7.6- R8.1 при што комплетот за продолжување на работниот век (LTE) не е навремено инсталиран. Ова ИТНО известување за безбедност на терен е наменето да Ве извести за:

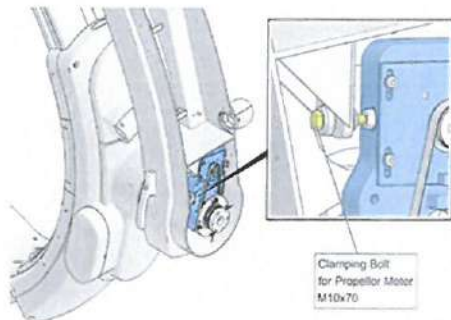
1 Што е проблемот и во кои околности може да се појави.

Производителот Philips идентификувал потенцијални проблеми со безбедноста со одложени инсталации на комплети за LTE за системите Allura R7.6-R8.1 со работен век кој надминува 10 години. Комплетот вклучува завртка за стегање на моторот на пропелерот (погледнете ја слика 1) и завртка за заклучување на рендгенската цевка (погледнете ја слика 2). Ако една од овие завртки се скрши, дел од системот нема да функционира како што треба.

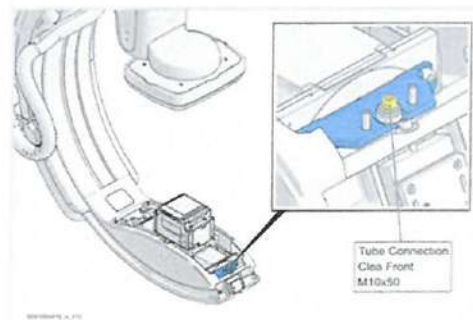
Ако инсталацијата на комплетот за LTE е одложена, може да се очекува кршење на завртката за стегање на моторот на пропелерот и/или завртката за заклучување на рендгенската цевка. Ако настане ова,

- скршената завртка за стегање на моторот на пропелерот може да предизвика непредвидливи движења на C-arm и потенцијален судир со пациенти или лица во близина (погледнете слика 3). Овие неурамнотежени движења може да предизвикаат и лажно детектирање на судири, со што ќе се блокираат моторизираниите движења на C-arm.
- Скршената завртка за заклучување на рендгенската цевка може да предизвика цевката да го удри капакот, со што се предизвикува неочекуван шум и појава на црна област (најмногу 25%) на рендгенската слика. Како резултат на тоа, областа од интерес во рендгенската слика може да е прикриена, што може да резултира со потреба за дополнителна снимање.

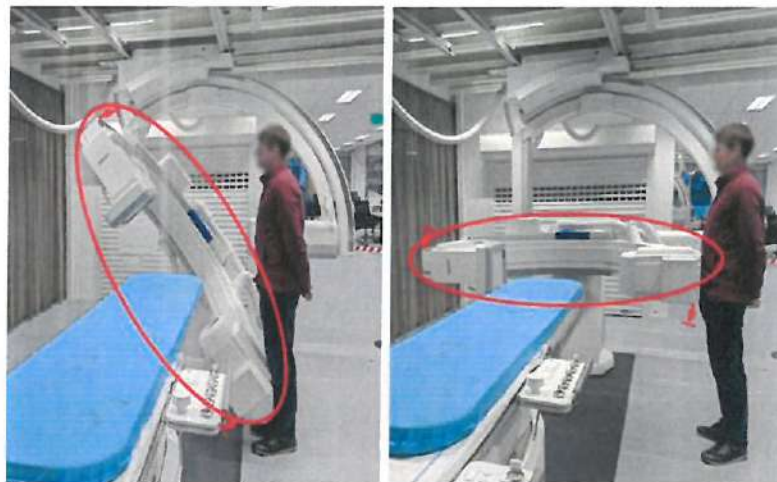




слика 1: завртка за стегање на моторот на пропелерот на C-arm



слика 2: завртка за заклучување на рендгенската цевка



слика 3: непредвидливи движења на C-arm (црвен круг) поради скршена завртка за стегање на моторот на пропелерот.

2. Опасност/штета поврзани со проблемот

Скршена завртка за стегање на моторот на пропелерот може да предизвика хаотични движења на C-arm, што може да доведе до тоа цевката или детекторот да ги удри пациентите или персоналот, што може да доведе до мали физички повреди (на пр., хематом/модринки, гребнатини, мали исеченици или абразии на кожата). Дополнително, овие хаотични движења може да предизвикаат лажни откривања на судири, со што се блокираат сите моторизирани движења на C-arm и можно е одложување на дијагнозата или третманот.

Скршена завртка за стегање на рендгенската цевка би можела да предизвика појава на црна област на рендгенската слика, што може да ја блокира областа од интерес. Ова може да доведе до потреба од дополнителни снимања (1 или 2 дополнителни рендгенски слики или 3D-скенирања), што води до дополнително изложување на радијација. Меѓутоа, не е очекувано дополнителната радијација да го надмине прагот за реакција на ткиво поставен од Меѓународната комисија за радиолошка заштита (ICRP) за ризик од болест или повреда.

Досега, производителот Philips прими една (1) поплака поврзана со скршена завртка за стегање на моторот на пропелерот и не прими поплаки поврзани со скршена завртка за стегање на рендгенска цевка.

Заклучно со денешниот датум, Philips нема добиено никакви пријави за повреда на пациент поради овие проблеми.



3. Засегнати медицински средства и како да се препознаат

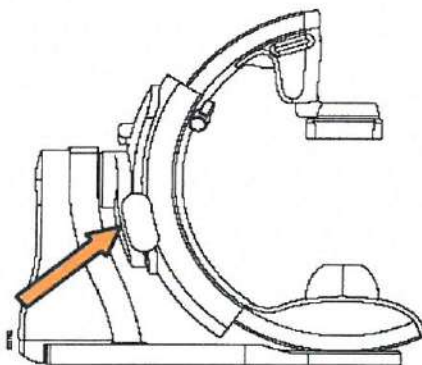
Серијата **Allura Xper** е наменета за користење на пациенти за извршување на:

- Васкуларни, кардиоваскуларни и невроваскуларни снимања, вклучително и дијагностички, интервентни и минимално инвазивни процедури. Ова вклучува, на пример, периферна, церебрална, торакална и абдоминална ангиографија, како и РТА, поставување стентови, емболизации и тромболизи.
- Кардиолошки снимања што вклучуваат дијагностички, интервентни и минимално инвазивни процедури (како РТСА, поставување стентови, атеректомии), вградување на пејсмејкери и електрофизиологија (ЕР).
- Неваскуларни интервенции како дренажи, биопсии и вертебропластики.

Засегнати се следните системи Allura Xper R7.6-R8.1.

Име на медицинско средство	Број на модел
Allura Xper FD10	722010
Allura Xper FD10 операциона маса	722022
Allura Xper FD10/10	722011
Allura Xper FD20	722012
Allura Xper FD20 операциона маса	722023
Allura Xper FD20 со две рамнини	722013
Allura Xper FD20 операциона маса со две рамнини	722025

Опфатените системи може да се идентификуваат со името на медицинското средство и бројот на моделот. Овие податоци може да се најдат на ознаката за идентификација на системот на предниот држач (погледнете слика 4)



Слика 4: положба на ознаки на преден држач

4. Постапки што треба да ги преземе клиентот/корисникот за да намали ризикот за пациентите или корисниците

- Засегнатите системи може да продолжат да се користат во согласност со индикациите за примена и упатствата за употреба (IFU).
- Чувајте го писмото за итно известување за безбедност на терен заедно со документацијата за Вашиот систем сè додека производителот Philips не изврши корекција на вашиот систем. Уверете се дека писмото е на видливо место.



- Доставете го известувањето до сите корисници на системот за да ги информирате за проблемот.
- Ако иксите хаотични движења на C-arm и/или ако видите црна област на рендгенската слика, јавете му се на локалниот претставник на Philips, БИ-МЕК ДОО Скопје, одговорно лице за материовигиланца Даница Алачка Дукоска, на е-пошта: alacka@bimek.com.mk или тел. 075 430 045 за да го пријавите настанот.
- Брзо вратете го приложениот формулар за одговор (погледнете на страница 05) до Philips во рок од 30 дена од примањето за да потврдите дека корисниците на системот го прегледале и разбрале ова известување за безбедност на терен и потребните дејства што треба да се преземат.

5. Постапки што производителот Philips IGT-S планира да ги преземе за да го коригира проблемот

Производителот Philips ќе ги контактира сите крајни корисници кои се опфатени со ова писмо за да договори посета од инженер за сервисирање на терен за да се инсталира комплет за продолжување на работен век (референца FCO72200598). До датумот на ова итно известување за безбедност на терен, Philips очекува решението да биде достапно до првиот квартал од 2025 година.

Ова известување е пријавено во соодветните регулаторни агенции.

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, Ве молиме обратете се кај вашиот локален претставник на Philips, БИ-МЕК ДОО Скопје, одговорно лице за материовигиланца Даница Алачка Дукоска, на е-пошта: alacka@bimek.com.mk или тел. 075 430 045 за да го пријавите настанот.

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 ИТНО известување за безбедност на терен

Референца: 2024-IGT-BST-010: Одложување на инсталацијата на комплетот за продолжување на работниот век (LTE) кај системите Allura Xper R7.6-R8.1 може да доведе до скршена завртка за стегање на моторот на пропелерот и скршена завртка за заклучување на рендгенската цевка.

Упатства: Ве молиме навремено пополнете го и испратете го овој формулар до Philips во рок од 30 работни дена по приемот. Со пополнувањето на формуларот потврдувате дека сте го примиле итното известување за безбедност на терен, како и дека ги разбирате проблемот и постапките кои треба да ги преземете.

Име на корисник/установа: _____
Адреса: _____
Град/Поштенски број/Држава: _____

Постапки на корисникот:

- Засегнатите системи може да продолжат да се користат во согласност со индикациите за примена и упатствата за употреба (IFU).
- Чувајте го писмото за итно известување за безбедност на терен заедно со документацијата за вашиот систем сè додека производителот Philips не изврши корекција на Вашиот систем. Уверете се дека писмото е на видливо место.
- Доставете го известувањето до сите корисници на системот за да ги информирате за проблемот.
- Ако се појави непредвидливо движење на C-arm и/или ако видите црна област на рендгенската слика, јавете му се на локалниот претставник на Philips БИ-МЕК ДОО Скопје, Даница Алачка Дукошка одговорно лице за материовигиланца, на е-пошта: alacka@bimek.com.mk или тел. 075 430 045 за да го пријавите настанот.

Потврдуваме дека сме го примиле и разбрале приложеното итно известување за безбедност на терен, како и дека информациите од известувањето се соодветно дистрибуирани до сите корисници на засегнатиот/те систем/и Allura Xper од Philips.

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 известувањето за безбедност на терен.

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