

ИТНО Известување за безбедност на терен

Системи Azurion од Philips
Неочекувано движење на масата

Февруари 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.

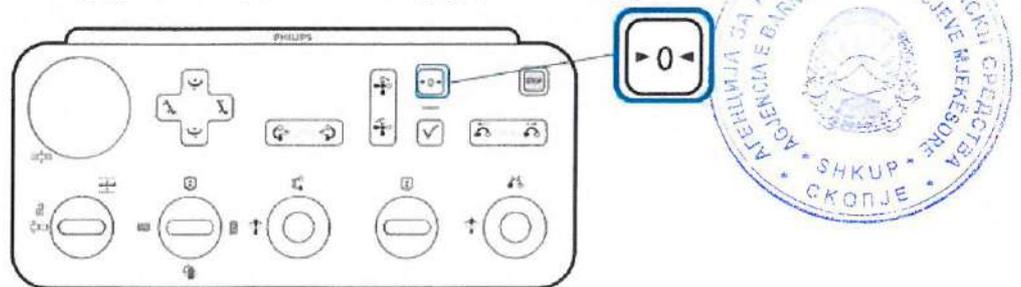
Ве молиме задржете го ова писмо за вашата евиденција.

Почитувани здравствени работници,

Производителот Philips бил известен за потенцијален безбедносен проблем со системите Azurion од Philips, каде под одредени услови, масата може неочекувано да се помести кога ќе се притисне копчето за ресетирање на геометрија – дури и кога има активно заклучување на масата. Ова ИТНО известување за безбедност на терен е наменето да ве информира за:

1. Видот на проблемот и условите под кои може да се појави

Функцијата Ресетирај геометрија (активирана преку копчето за ресетирање геометрија, погледнете ја слика 1) ја ресетира масата и држачот на системот Azurion на нивната стандардна позиција за да обезбеди пристап до пациентот од сите страни. Движењето продолжува додека копчето е притиснато или додека не се достигне стандардната позиција.



Слика 1: копче за ресетирање на геометрија на контролниот модул

За да се спречи ненамерно движење на масата, системот нуди опции за заклучување на маса. Кога заклучувањето на масата е активно, секое барање за движење на маса од корисничкиот интерфејс е блокирано. Во зависност од тоа како е конфигурирано копчето за ресетирање на геометрија, притискањето на ова копче може да го премести заклучувањето на масата (како што е дополнително објаснето во прилог А).

Производителот Philips идентификувал потенцијален безбедносен проблем кога копчето за ресетирање на геометрија е конфигурирано да го премести заклучувањето на масата, додека системот од Philips се користи со самостоен уред од трета страна или со стационарен додаток кој не е синхронизиран со масата (на пр., уред поставен на подот, стабилизатор на глава, роботска

рака со игла за биопсија). Ако потоа (случајно) се притисне копчето за ресетирање на геометрија, ненамерното движење на масата може да предизвика пациентот да се помести во однос на самостојниот уред од трета страна или стационарен додаток, што може да доведе до ризик за пациентот (на пр., ако се внесе игла во пациентот).

Конфигурацијата на копчето за ресетирање геометрија не е опишана во Упатствата за користење. Производителот Philips исто така идентификувал дека, во Упатствата за користење, копчето за ресетирање на геометрија е единствениот опишан метод за пристап до пациентот од сите страни за време на клиничка итна состојба, додека постојат и други начини за добивање таков пристап од сите страни (како што е дополнително објаснето во прилог А).

Меѓу јануари 2021 и октомври 2025 година, производителот Philips добил 3 (три) поплаки во врска со овој проблем. Во една од нив е пријавена потенцијална повреда кај пациентот.

2. Опасност/штета поврзана со проблемот

Неочекуваното движење на масата при користење на самостојни уреди од трети страни или стационарни додатоци може да предизвика пациентот да се помести во однос на самостојниот уред од трета страна или стационарен додаток, што претставува ризик од процедурални компликации. Потенцијалните здравствени последици може да резултираат со сериозни негативни здравствени исходи, вклучувајќи можност за смрт, особено кога системот се користи за лекување на слаби или постари пациенти со повеќе коморбидитети поради нивната пониска физиолошка резерва, како и пациенти кои примаат терапија за антикоагулација или со коагулопатија поради зголемен ризик од крвање. Проценетата веројатност за сериозни негативни здравствени исходи е "не-веројатна".

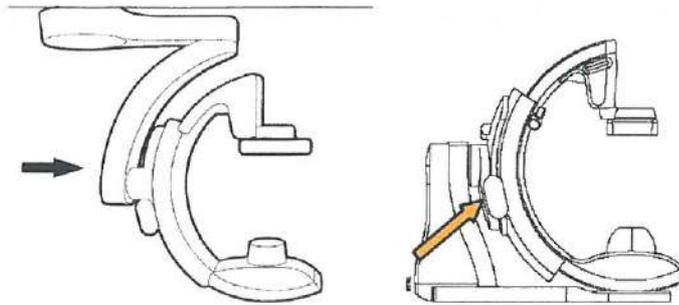
3. Засегнати медицински средства и како да се препознаат

Засегнати се сите системи Azurion од Philips (R1.X, R2.X, R3.X, R4.0).

Име на производ	Број на модел на системот
Azurion 3 M12	722063
Azurion 3 M15	722064
Azurion 7 M12	722078
Azurion 7 M20	722079
Azurion 7 B12	722067
Azurion 7 B20	722068
Azurion 3 M12	722229
Azurion 3 M15	722230
Azurion 5 M12	722231
Azurion 5 M20	722232
Azurion 7 M12	722233
Azurion 7 M20	722234
Azurion 3 M15	722280

Име на производ	Број на модел на системот
Azurion 3 M12	722221
Azurion 3 M15	722222
Azurion 5 M12	722227
Azurion 5 M20	722228
Azurion 7 M12	722223
Azurion 7 M20	722224
Azurion 7 B12	722225
Azurion 7 B20	722226
Azurion 5 M20	722281
Azurion 7 M20	722282
Azurion 7 B12	722235
Azurion 7 B20	722236

Бројот на моделот на системот и името на медицинското средство се наоѓаат на ознаката за идентификација на системот. Локацијата на ознаката за идентификација на системот е прикажана во слика 2 подолу.



Слика 2: локација на ознаката за идентификација на систем на системот

Серијата **Azurion** (во граници на користената маса во сала за операција) е наменета за извршување:

- Водење преку снимки при дијагностички, интервентни и минимално инвазивни хируршки процедури за следниве клинички употреби: васкуларни, не васкуларни, кардиоваскуларни и невролошки процедури.
- 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 неколку функции што поддржуваат флексибилен процедурален работен процес што е ориентиран кон пациентот.

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

4. Постапки што корисникот треба да ги преземе со цел да се намалат ризиците за пациентите

- Да се испрати ова ИТНО известување за безбедност на терен до сите корисници на системот за тие да бидат запознаени со проблемот.
- Прочитајте и следете ги дополнителните упатства во прилог А во врска со употребата и конфигурацијата на функцијата за ресетирање геометрија. Прилог А објаснува како се менува однесувањето на движењето на масата врз основа на поставките на функцијата за ресетирање геометрија и препорачаната конфигурација кога се користи системот со самостоен уред од трета страна или стационарен додаток.
- Чувајте го анекс А заедно со документацијата за системот. Уверете се дека писмото е на видливо место.
- Потврдете ја функцијата за ресетирање геометрија која најдобро одговара на вашиот клинички работен тек. Ако е потребно, можете да побарате од Philips да се променат поставките. Кога се користи самостоен уред од трета страна или стационарен додаток, Philips препорачува конфигурирање на функцијата за ресетирање геометрија без автоматско движење на масата. Може да побарате бесплатна промена на конфигурацијата во рок од шест (6) месеци од датумот на ова Итно известување за безбедност на терен, така што ќе контактирате со 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 (референца 2024-IGT-BST-020). Ако побарате промена на конфигурацијата, ве молиме наведете го тоа во формуларот за одговор со означување на полето.

- Доколку засегнатиот систем се префрли до друга установа, испратете копија од ова ИТНО известување за безбедност на терен до таа установа и информирајте го Philips за ова префрлување преку Би-МЕК ДОО Скопје.
- Пополнете го и вратете го формуларот за одговор до 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, во рок не подолг од 30 дена по приемот. Ве молиме потврдете дали сте побарале бесплатна промена на конфигурацијата на функцијата за ресетирање на геометрија. 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.
- Доколку го искусите проблемот опишан во ова писмо, пријавете го настанот до производителот Philips 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.

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

Производителот Philips ги информира корисниците за овој проблем преку ова Итно известување за безбедност на терен.

Производителот Philips ќе обезбеди промена на конфигурацијата на функцијата за ресетирање геометрија бесплатно за секој клиент кој ќе ја побара во рок од шест (6) месеци од датумот на ова итно известување за безбедност на терен.

Бидете уверени дека одржувањето на највисоко ниво на безбедност и квалитет ни е највисок приоритет. Ако ви се потребни дополнителни информации или поддршка за овој проблем, ве молиме обратете се до 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.

Ова писмо за итно известување за безбедност на терен е пријавено до соодветните регулаторни агенции.

Производителот Philips се извинува за секоја непријатност предизвикана од оваа ситуација.

Со почит,
Даница Алачка Дукоска
Одговорно лице за материовигиланца



**Формулар за одговор
ИТНО известување за безбедност на терен**

Референца: Неочекувано движење на масата кај системи Azurion од Philips, C&R 2024-IGT-BST-020

Упатства: пополнете го и вратете го овој формулар до 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 во рок не подолг од 30 дена од приемот. 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. Исто така, ве молиме изберете го полето подолу со црвена боја ако сте побарале промена на конфигурацијата на функцијата за ресетирање на геометрија.

Назив на установа: _____

Адреса: _____

Град/ Поштенски број/Земја: _____

Постапки што треба да ги преземе корисникот:

- Испратете го ова ИТНО известување за безбедност на терен до сите корисници на системот за тие да бидат запознаени со проблемот.
- Прочитајте и следете ги дополнителните упатства во прилог А во врска со употребата и конфигурацијата на функцијата за ресетирање геометрија. Прилог А објаснува како се менува однесувањето на движењето на масата врз основа на поставките на функцијата за ресетирање геометрија и препорачаната конфигурација кога се користи системот со самостоен уред од трета страна или стационарен додаток.
- Чувајте го анекс А заедно со документацијата на системот. Уверете се дека писмото е на видливо место.
- Потврдете ја функцијата за ресетирање геометрија која најдобро одговара на вашиот клинички работен тек. Ако е потребно, можете да побарате од Philips да се променат поставките. Кога се користи самостоен уред од трета страна или стационарен додаток, Philips препорачува конфигурирање на функцијата за ресетирање геометрија без автоматско движење на масата. Може да побарате бесплатна промена на конфигурацијата во рок од шест (6) месеци од датумот на ова Итно известување за безбедност на терен, така што ќе контактирате со 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 (референца 2024-IGT-BST-020). Ако побаравте промена на конфигурацијата, ве молиме наведете го тоа во формуларот за одговор со означување на полето.
- Доколку засегнатиот систем се префрли до друга установа, испратете копија од ова ИТНО известување за безбедност на терен до таа установа и информирајте го Philips за ова префрлување преку Би-МЕК ДОО Скопје.
- Пополнете го и вратете го формуларот за одговор до 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, во рок не подолг од

30 дена по приемот. Ве молиме потврдете дали сте побарале бесплатна промена на конфигурацијата на функцијата за ресетирање на геометрија. Со пополнување на овој формулар потврдувате дека сте го примиле итно известување за безбедност на терен, како и дека го разбирате проблемот и постапките што треба да ги преземете.

- Доколку го искусите проблемот опишан во ова писмо, пријавете го настанот до Philips 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.

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 засегнатиот систем.

Побарав промена на конфигурацијата на функцијата за ресетирање на геометрија.

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 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

Додаток А

Ресетирање на геометрија и движења на масата

- Функцијата за ресетирање геометрија (Reset Geo) е конфигурирана при инсталацијата на системот за да одговара на клиничкиот работен процес и може или не мора да вклучува автоматско поместување на масата на стандардната позиција. Оваа конфигурација може да се промени од страна на Би-МЕК ДОО Скопје по барање на клиентот.

Следната табела го опишува очекуваното однесување на масата и држачот при користење на функцијата за ресетирање на геометрија со или без автоматско движење на масата:

Применето заклучување	Reset Geo (Ресетирање на геометрија) СО автоматско движење на масата	Reset Geo (Ресетирање на геометрија) БЕЗ автоматско движење на масата
 Маса	Reset Geo (Ресетирање на геометрија) ја отклучува масата. Масата и држачот се преместуваат во стандардната позиција доколку не се на таа позиција.	Reset Geo (Ресетирање на геометрија) ја отклучува масата. Масата не се движи автоматски. Држачот се преместува во стандардната позиција доколку не е на таа позиција.
 Латерално движење на масата	Reset Geo (Ресетирање на геометрија) ја отклучува масата. Масата и држачот се преместуваат во стандардната позиција доколку не се на таа позиција.	Reset Geo (Ресетирање на геометрија) ја отклучува масата. Масата не се движи автоматски. Држачот се преместува во стандардната позиција доколку не е на таа позиција.
 Сите	Reset Geo (Ресетирање на геометрија) не ја отклучува масата. Масата и држачот не се движат.	Reset Geo (Ресетирање на геометрија) не ја отклучува масата. Масата и држачот не се движат.

Во секоја конфигурација (со или без автоматско движење на масата), заклучувањето на масата се оневозможува по притискање на копчето за ресетирање на геометрија (освен кога опцијата за заклучување „All“ е овозможена во “X-ray Settings task”).

- За да ја проверите тековната конфигурација на копчето за ресетирање на геометрија:
 - Поместете ја масата во која било насока.
 - Активирајте го заклучувањето на „Маса“.
 - Притиснете го копчето „Ресетирај геометрија“ (>0<).
 - Набљудувајте дали масата се движи автоматски по притискање на „Ресетирај геометрија“.

Забелешка: уверете се дека оваа проверка се извршува кога системот не е во клиничка употреба.

- Внимавајте на движењата на масата кога пациентот е поврзан со самостоен уред од трета страна или стационарен додаток (на пример, хируршки робот) кој е поставен на подот. Движењата на масата се независни од самостојниот уред од трета страна. Во оваа ситуација, движењето на масата може да го повреди пациентот.
- Кога се користи самостоен уред од трета страна со системот, се препорачува конфигурирање на функцијата за ресетирање геометрија БЕЗ автоматско движење на масата.
- Уверете се дека сите вработени се свесни дека движењата на масата може да бидат предизвикани од одредени функции на системот. Ова вклучува, но не се ограничува на функцијата за ресетирање на геометрија (Reset Geometry) или автоматска контрола на позиција (Automatic Position Control).

Пристап до пациентот во случај на клиничка итна состојба

Во случај на клиничка итна состојба, користете ја оваа процедура за да го ресетирате системот на неговата стандардна позиција и да обезбедите пристап до пациентот од сите страни.

- Поместете го држачот и/или масата за да овозможите пристап до пациентот следејќи една од опциите подолу:
 - Користејќи ги контролите на контролниот модул за независно движење на држачот и масата.
 - Притиснете и држете го копчето за ресетирање геометрија на контролниот модул за да го поместите држачот и масата во стандардната позиција.
 - Повикување на позиција со автоматска контрола на позиција (Automatic Position Control).

