PHILIPS

ИТНО Известување за безбедност на терен

Системи Allura од Philips

Потенцијална загуба на моторизирано движење

Октомври 2025

Овој документ содржи важни информации за континуирано безбедно и правилно користење на Вашата опрема

Ве молиме разгледајте ги следните информации со сите членови на вашиот персонал кои треба да бидат запознаени со содржината на ова писмо. Важно е да се разберат импликациите од оваа писмо.
Ве молиме зачувајте го ова писмо за Ваша евиденција.

Почитувани здравствени работници,

Производителот Philips идентификувал можен безбедносен проблем кој влијае на специфични системи Allura Xper и Allura CV20 од Philips кои во својата конфигурација вклучуваат Geo-компјутер од моделот Wolfdale (генерација Q35). 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

Geo-компјутерот од моделот Wolfdale (генерација Q35) кој ги контролира геометриските движења на системите Allura од Philips можеби нема да функционира како што треба поради нарушување на одредени внатрешни компоненти (батеријата CMOS, хард диск и/или единицата за напојување). Ако настане ова нарушување, моторизираните движења на системот ќе станат недостапни и ќе се прикаже следнава порака *„WARNING: Motorized movement not available"* (ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: моторизираните движења се недостапни). Рачните движења на држачот (лонгитудинални, трансверзални и ротациони за системи поставени на таванот и ротациони за системи поставени на подот) и лонгитудинални движења на масата се достапни. Функционалноста за снимање (рендген) останува достапна. Проблемот може да се јавува повремено и може да се реши со рестартирање на системот со прекин на напојувањето (cold restart), но не секогаш. Рестартирање на системот без прекин на напојувањето (warm restart) нема да го реши проблемот.

2. Опасност/штета поврзани со проблемот

Загубата на моторизираните движења за време на клиничката употреба може да придонесе до загуба на терапија за пациентите. Можното доцнење на терапијата може да доведе до сериозни последици по здравјето, вклучувајќи и можност од смрт, особено кога системот се користи кај пациенти кои подлежат на сложени и/или итни интервенции за состојби кои се потенцијално опасни по живот (на пр., акутен исхемичен мозочен удар, миокардна исхемија со елевација на ST-сегмент, крвавење кое е опасно по животот).

Во периодот меѓу јануари 2021 година до јуни 2025 година, производителот Philips примил 376 пријави поврзани со овој проблем. Во ниту една од овие пријави не е пријавена повреда на пациент.

3. Засегнати медицински средства и како да се препознаат

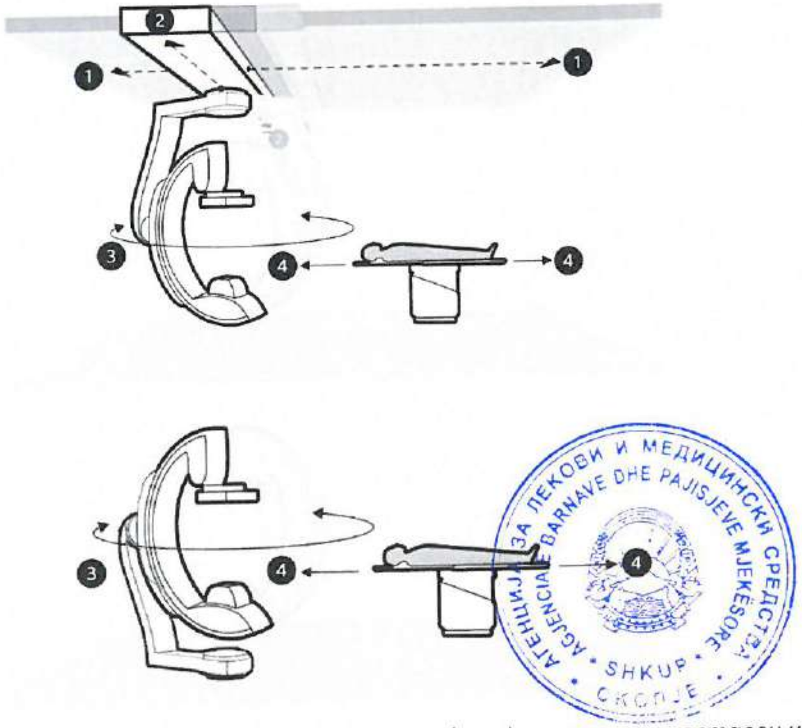
Системите Allura Xper и Allura CV20 од Philips кои во својата конфигурација вклучуваат Geo-компјутер од моделот Wolfdale (генерација Q35) се засегнати со овој проблем.

Додаток А кон ова писмо содржи табела со кодовите на системот и трговските имиња и, како и предвидената употреба на засегнатите системи.

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

- Дистрибуирајте го ова итно известување за безбедност на терен до сите корисници на системот за да се свесни за проблемот и да ги следат долунаведените упатства.
- Вршете рестартирање на системот со исклучување на напојувањето секој ден пред да започнете со првата процедура, на следниов начин:
  - На модулот за прегледување, притиснете и задржете го копчето „Power Off“ (Исклучување на напојувањето).
  - Отпуштете го копчето кога светлото на индикаторот ќе започне да трепка.
  - Кога светлото на индикаторот ќе престане да трепка, почекајте 10 секунди.
  - На модулот за прегледување, притиснете и задржете го копчето „Power On“ (Вклучување на напојувањето).
    ЗАБЕЛЕШКА: Не ракувајте со ниту еден контролен елемент додека системот се вклучува, затоа што тоа може да го забави процесот на активирање.
- Доколку се прикаже следната корисничка порака „WARNING: motorized movement not available“ (ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: моторизираните движења се недостапни), извршете рестартирање на системот со исклучување на напојувањето со тоа што ќе ги следите горенаведените упатства. Рестартирање со исклучување на напојувањето може привремено да го реши проблемот, но може да се потребни најмногу 6 минути од вклучувањето до враќање на целосната функционалност на системот.

  По завршување на процедурата, не користете го системот и веднаш обратете се кај вашиот локален претставник на Philips.
- Доколку моторизираните движења се недостапни, положбата на држачот може рачно да се премести со рачките и сопирачките кои се наоѓаат на двете страни од држачот. За системи поставени на таванот, достапни се рачни лонгитудинални (1), трансверзални (2) и ротациони (3) движења на држачот. Забелешка: трансверзалните движења на држачот (2) се достапни само за системи поставени на таванот со опција FlexMove. За системи поставени на подот, достапни се само ротациони (3) движења на држачот. Лонгитудиналната положба (4) на масата може рачно да се прилагоди кога масата не е закосена.



Слика 1 - рачни движења на системот поставен на таванот (горе) и системот поставен на подот (долу)

PHILIPS

За системите покриени со договор за далечинско следење, Philips далечински ќе ги разгледува датотеките за евиденција од Geo-компјутерот за овој проблем сè додека не се имплементира корекција (дел 5). Ако се открие задоцнето активирање на Geo-компјутерот преку далечинско следење, производителот Philips ќе ве контактира за да закаже посета за замена на Geo-компјутерот.

Забелешка: без оглед на далечинската проценка, Philips не може да гарантира дека проблемите со Geo-компјутерот може да се спречат и/или предупредат (навреме).

- Доколку Вашиот систем не е покриен со договор за далечинско следење со Philips, регистрирајте се за бесплатно далечинско следење преку контактирање со локалниот претставник на Philips, БИ-МЕК ДОО Скопје.[1]

- 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 локалниот претставник БИ-МЕК ДОО Скопје, одговорно лице за материовигиланца Даница Алачка Дукоска, на е-пошта: alacka@bimek.com.mk или тел. 075 430 045.
- Чувајте го итното 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.
- Пополнете го и вратете го овој формулар до БИ-МЕК ДОО Скопје, на е-пошта: alacka@bimek.com.mk во рок не подолг 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.
- Доколку го искусите проблемот опишан во ова писмо, пријавете го до 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.

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

Philips ќе го замени Geo-компјутерот во сите засегнати системи.

Philips очекува да започне со замена на Geo-компјутерите до Септември на 2025 година. Вашиот локален претставник на Philips ќе ве контактира за да закаже посета за да потврдите дали вашиот систем има Geo-компјутер со модел Wolfdale (генерација Q35) и за да испланира замена на истиот кога ќе биде достапна.

Ова известување е пријавено до соодветните регулаторни тела.

Бидете сигурни дека одржување на највисоко ниво на безбедност и квалитет ни е највисок приоритет. Ако ви требаат повеќе информации или поддршка во врска со овој проблем, контактирајте со 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.

Производителот Philips се извинува за сите непријатности што настанале како резултат на овој проблем.

Со почит,
Даница Алачка Дукоска
Одговорно лице за материовигиланца

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

[1] Во зависност од техничката изводливост, важечките закони и согласноста на корисникот со важечките услови и одредби.

PHILIPS

Формулар за одговор
ИТНО известување за безбедност на терен

Референца: Потенцијална загуба на моторизирано движење кај системите Allura Philips. Philips C&R референтен број 2024-IGT-BST-024.

Упатства: пополнете го и вратете го овој формулар до БИ-МЕК ДОО Скопје, на е-пошта: alacka@bimek.com.mk во рок не подолг 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 кои треба да ги преземете.

Назив на здравствена установа: ______________________________

Адреса: ______________________________

Град/Поштенски број/Држава: ______________________________

Дејства кои треба да ги преземат корисниците:

- Дистрибуирајте го ова итно известување за безбедност на терен до сите корисници на системот за да се свесни за проблемот и да ги следат долунаведените упатства.
- Извршете рестартирање на системот со исклучување на напојувањето пред да започне со првата процедура, на следниов начин:
  - На модулот за прегледување, притиснете и задржете го копчето „Power Off" (Исклучување на напојувањето).
  - Отпуштете го копчето кога светлото на индикаторот ќе започне да трепка.
  - Кога светлото на индикаторот ќе престане да трепка, почекајте 10 секунди.
  - На модулот за прегледување, притиснете и задржете го копчето „Power On" (Вклучување на напојувањето).

    ЗАБЕЛЕШКА: Не ракувајте со ниту еден контролен елемент додека системот се вклучува, затоа што тоа може да го забави процесот на активирање.
- Доколку се прикаже следната корисничка порака „WARNING: motorized movement not available" (ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: моторизираните движења се недостапни), извршете рестартирање на системот со исклучување на напојувањето со тоа што ќе ги следите горенаведените упатства. Рестартирање со исклучување на напојувањето може привремено да го реши проблемот, но може да се потребни најмногу 6 минути од вклучувањето до враќање на целосната функционалност на системот.

  По завршување на процедурата, не го користете системот и веднаш обратете се кај БИ-МЕК ДОО – Скопје.
- Доколку се недостапни моторизираните движења, положбата на држачот може рачно да се премести со рачките и сопирачките кои се наоѓаат на двете страни од држачот. За системи поставени на таванот, достапни се рачни лонгитудинални, трансверзални и ротациони движења на држачот. Забелешка: трансверзалните движења на држачот се достапни само за системи поставени на таванот со опција FlexMove. За системи поставени на подот, достапни се само ротациони движења на држачот. Лонгитудиналната положба на масата може рачно да се прилагоди кога масата не е закосена.

За системите поврзани со договор за далечинско следење, Philips далечински ќе ги разгледува датотеките за евиденција од Geo-компјутерот за овој проблем сè додека не се имплементира корекцијата (дел 5). Ако се открие задоцнето активирање на Geo-компјутерот преку далечинско следење, производителот Philips ќе ве контактира за да закаже посета за замена на Geo-компјутерот.

PHILIPS

Забелешка: без оглед на далечинската проценка, Philips не може да гарантира дека проблемите со Geo-компјутерот може да се спречат и/или предупредат (навреме).

- Доколку вашиот систем не е поврзан со договор за далечинско следење со Philips, регистрирајте се за бесплатно далечинско следење со контактирање со локалниот претставник на Philips, БИ-МЕК ДОО Скопје.

- Доколку засегнатиот систем е префрлен во друга установа, испратете копија од ова писмо за итно известување за безбедност на терен до таа установа и информирајте го Philips за ова префрлување преку локалниот претставник на Philips, БИ-МЕК ДОО - Скопје.
- Чувајте го итното известување за безбедност на терен заедно со документацијата за вашиот систем сè додека Philips не изврши корекција на вашиот систем. Уверете се дека писмото е на видливо место.
- Навремено пополнете го и испратете го приложениот формулар за одговор до БИ-МЕК ДОО - Скопје, на е-пошта: alacka@bimek.com.mk во рок од 30 дена по приемот на известувањето. Пополнувањето на овој формулар потврдува дека сте го примиле писмото за итно известување за безбедност на терен и дека го разбирате проблемот, како и потребните дејства кои треба да се преземат.
- Доколку го забележите проблемот опишан во ова писмо, пријавете го настанот до Philips преку неговиот локален претставник БИ-МЕК ДОО Скопје кај Даница Алачка Дукоска на е-пошта: alacka@bimek.com.mk или тел. 075 430 045.

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

Име и презиме на лицето кое го пополнува овој формулар:

Потпис: ______________________

Име и презиме напишано со печатни букви ______________________

Титула: ______________________

Телефонски број: ______________________

Е-пошта: ______________________

Датум (ДД / МММ / ГГГГ): ______________________

Важно е Вашата здравствена установа да потврди дека го примила ова писмо. Одговорот на Вашата здравствена установа е потребниот доказ за да се следи напредокот на ова Итно известување за безбедност на терен.

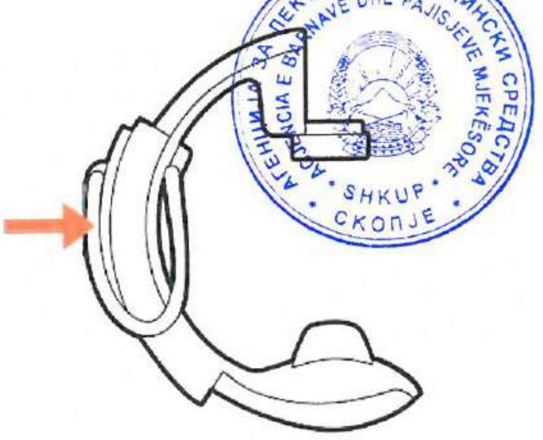
Ве молиме навремено пополнете го и испратете го приложениот формулар за одговор до БИ-МЕК ДОО Скопје, на е-пошта: alacka@bimek.com.mk во рок од 30 дена по приемот на известувањето.

PHILIPS

Додаток А - Засегнати системи

Код на медицинското средство	Опис 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
722015	Allura Xper FD20 операциона маса
722020	Allura Xper FD20 операциона маса со две рамнини
722022	Allura Xper FD10 операциона маса
722023	Allura Xper FD20 операциона маса
722025	Allura Xper FD20 операциона маса со две рамнини
722026	Allura Xper FD10
722027	Allura Xper FD10/10
722028	Allura Xper FD20
722029	Allura Xper FD20/10
722031	Allura CV20
722033	Allura Xper FD10 операциона маса
722035	Allura Xper FD20 операциона маса
722038	Allura Xper FD20/20
722039	Allura Xper FD20/20 операциона маса
722058	Allura Xper FD20/15
722059	Allura Xper FD20/15 операциона маса

Кодот и описот на производот може да се најдат на ознаката за идентификација на системот која се наоѓа на држачот на системот (погледнете во слика 2).



Слика 2 - ознака за идентификација на систем

PHILIPS

__Предвидена употреба__

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

- Васкуларно, кардиоваскуларно и невроваскуларно снимање, вклучувајќи дијагностички, интервентни и минимално инвазивни процедури. Ова вклучува периферна, церебрална, торакална и абдоминална ангиографија, како и PTA, поставување стентови, емболизации и тромболизи.
- Срцево снимање, вклучувајќи дијагностика, интервентни и минимално инвазивни процедури (како PTCA, поставување на стент, атеректомии), имплантации на пејсмејкери и електрофизиологија (EP).
- Неваскуларни интервенции како дренажи, биопсии и вертебропластики.

Дополнително:

- Серијата Allura Xper е компатибилна со хибридна сала за операции.

Серијата Allura е наменета за пациенти на сите возрасти. Тежината на пациентот е ограничена на спецификацијата на табелата за пациенти.

Allura CV20 е систем во една рамнина со држач за C-arm поставен на под со големина на детектор од 20". Allura CV20 е наменет за лекари (на пр., кардиолози и радиолози) со помош на обучен болнички персонал (на пр. медицински сестри и лабораториски техничари) кој е квалификуван за извршување медицински процедури на луѓе (со максимална тежина од 250 kg) со можни внатрешни болести или повреди за:

- Наменски васкуларни и каротидни снимања, вклучувајќи дијагностички и интервентни процедури.
- Снимање на срце, вклучувајќи дијагностика, интервентни процедури, поставување на пејсмејкер и електрофизиологија (EP).
- Неваскуларни интервенции како дренажи, биопсии и вертебропластики.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ