ИТНО известување за безбедност на терен – *ПОНИШТУВАЊЕ*

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

Референца на Philips: 2024-IGT-BST-010

Ноември 2025 година

Почитувани здравствени работници,

Во ова писмо се содржани ажурирани информации за Итното известување за безбедност на терен издадено од страна на Philips во Октомври **2025** година, во врска со потенцијален проблем со **Allura Xper R7.6-R8.1 системите** каде што комплетот **за продолжување на животниот век и поддршката на медицинското средство (LTE)** не бил инсталиран навремено. Копија од оригиналното Итно известување за безбедност на терен е дадена во прилог.

Во оригиналната комуникација, производителот Philips најави дејство за **замена на завртката за стегање на моторот на пропелерот и на завртката за заклучување на рендгенската цевка** во системи постари од 10 години. Ова беше мерка на претпазливост поради потенцијалниот ризик овие завртки да се скршат, што потенцијално би можело да влијае на перформансите на системот.

Се претпоставуваше дека причината за кршење би можела да биде **кршење на материјалот поради реакција со водород и замор на материјалот**. Сепак, по понатамошна техничка анализа на условите за хидрогенска кршливост и замор, производителот Philips потврди дека овие механизми на дефект **не се однесуваат** на предметните завртки. Затоа **не е потребна замена**, дури и по 10 години употреба.

Како резултат на тоа, ризиците и активностите наведени во оригиналното известување за безбедност на медицинското средство **не се однесуваат на вашиот систем**.

Производителот Philips жали за за секоја евентуална непријатност предизвикана од првичната комуникација и ја цени вашата континуирана доверба и разбирање.

Доколку Ви се потребни дополнителни информации или поддршка, Ве молиме обратете се до локалниот претставник на производителот Philips: БИ-МЕК ДОО – Скопје кај Даница Алачка Дукоска одговорно лице за материовигиланца, на е-пошта: alacka@bimek.com.mk или тел. 075 430 045.

Агенција за лекови и медицински средства / Agjencia e barnave dhe pajisjeve mjekësore / Скопје / Shkup

Со почит,
Даница Алачка Дукоска
Одговорно лице за материовигиланца