

від 09.10 2020 року  
Вих. № 262/1

**Державна служба України з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками**

03115, м. Київ, просп. Перемоги, 120-А

*Щодо інформації про медичні вироби,  
які не відповідають загальним вимогам  
щодо безпеки продукції*

Товариство з обмеженою відповідальністю «Кратія Медтехніка» (ідентифікаційний код юридичної особи: 38670845, місцезнаходження юридичної особи: 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, Україна) як Уповноважений представник виробника **Philips Medical Systems Nederland BV/ Філіпс Медікал Системс Недерланд Б.В.** (місцезнаходження юридичної особи: Veenpluis 4-6 5684 PC Best, The Netherlands/ вул. Веенплуїс 4-6, індекс: 5684, Бест, Нідерланди) на підставі довіреності від 25 червня 2019 року, повідомляє наступне.

Нами, як Уповноваженим представником виробника, отримана інформація щодо медичних виробів Комп'ютерні томографічні системи:

1. Комп'ютерний томограф Ingenuity CT, каталожний номер 728321, серійний номер 310347
2. Комп'ютерний томограф Ingenuity CT, каталожний номер 728321, серійний номер 52172
3. Комп'ютерний томограф Ingenuity CT, каталожний номер 728321, серійний номер 334021
4. Комп'ютерний томограф Ingenuity CT, каталожний номер 728323, серійний номер 320381
5. Комп'ютерний томограф Ingenuity CT, каталожний номер 728323, серійний номер 336460,

які можуть представляти серйозний ризик, та вжиті заходи з метою усунення зазначеної невідповідності.

Відповідно до отриманої інформації, існує 3 сценарії створення ідентичних знімків, що неправильно позначені як записані під час сканування з допуском на відхилення фази.

1. Якщо під час запису методом покрокового сканування вибрано допуск на відхилення фази, знімки реконструюватимуться однаково (як одна фаза), але позначатимуться як різні фази. Це може статись, якщо перед відображенням кривої ЕКГ у верхній частині вікна запису вибрано Start Final Reson (Почати остаточну реконструкцію).

2. Якщо під час запису методом покрокового сканування вибрано допуск на відхилення фази, знімки реконструюватимуться однаково (як одна фаза), але позначатимуться як різні фази. Таке трапляється в разі від'єднання відведень ЕКГ в процесі запису або передчасного переривання запису через аварійне завершення роботи програми.

3. За конструкцією системи в певних випадках, коли в пацієнта спостерігається аритмія або різна частота серцевих скорочень, під час запису методом покрокового сканування записані знімки можуть бути позначені в неправильній фазі внаслідок зміни частоти серцевих скорочень.

Небезпека такої ситуації:

1. Якщо класифікація фази неправильна, а лікар цього не помітив, знімок буде неправильно витлумачено, що може призвести до серйозних травм через неправильне лікування.

2. Якщо знімки неможливо використати для діагностики, потрібно виконати повторне сканування.

Виробником оперативно направлений лист згідно ланцюга постачання з детальним описом дій, які слід виконати споживачеві чи користувачеві. Такий лист є обов'язковим для зберігання разом з інструкцією з використання.

Продукція приведена у відповідність за місцем встановлення.

**Додаток:**

1. Повідомлення про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції від 09.10.2020 № 01 – на 3 арк.

*З повагою,*

*Директор ТОВ «Кратія Медтехніка»*



*Бурцева І.Ю.*