

ПОВІДОМЛЕННЯ
про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо
безпеки продукції

20.08.2021 № 413-П

(дата та вихідний реєстраційний номер)

Виробник (розповсюджувач) Філіпс Ультрасаунд, Інк. / Уповноважений представник виробника в Україні ТОВ «Кратія Медтехніка»

(повне найменування)

Адреса виробника (розповсюджувача): 221 00 Ботелл-Еверент Хайуей Ботелл, Вашингтон 98021-8431 США / адреса Уповноваженого представника виробника в Україні: вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна

Код виробника (розповсюджувача) ЄДРПОУ Уповноваженого представника виробника:
38670845

(згідно з ЄДРПОУ)

Назва продукції: Ультразвукові системи ЕРІО, Ультразвукові системи Affiniti
(повне найменування, тип, вид, марка, торговельна марка (товарний знак))

Код згідно з ДКПП не застосовується

(для вітчизняної продукції)

Код згідно з УКТЗЕД відсутнє документальне підтвердження
(за наявності документального підтвердження класифікації товарів

згідно з УКТЗЕД для продукції іноземного виробництва)

Місцезнаходження виробництва:

Philips Ultrasound, Inc. 22100 Bothell-Everett Hwy Bothell, WA 98021-8431 USA

Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd. No. 258, ZhongYuan Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Код країни-виробника US
(згідно з ДСТУ ISO 3166-1-2000 (код Альфа-2))

Кількість продукції, номер партії не застосовується
(тільки для партії продукції)

Інформація про ланцюги постачання відповідної продукції:

Серійний номер	Назва медичного виробу, номер за каталогом	Назва імпортера
US120D1879	Ультразвукова система Affiniti 50, номер за каталогом 989605410251	ТОВ «АФС Медичтехнік» (код ЄДРПОУ 38872631)
US120F1883	Ультразвукова система Affiniti 70, номер за каталогом 989605416151	ТОВ «АФС Медичтехнік» (код ЄДРПОУ 38872631)
US120F1884	Ультразвукова система Affiniti 70, номер за каталогом 989605416151	ТОВ «АФС Медичтехнік» (код ЄДРПОУ 38872631)
US220D1388	Ультразвукова система Affiniti 50, номер за каталогом 989605410251	ПП «МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР "ІНТЕРСОНО» (код ЄДРПОУ 31589486)
US220D1444	Ультразвукова система Affiniti 50, номер за каталогом 989605410251	ПП «МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР "ІНТЕРСОНО» (код ЄДРПОУ 31589486)
US615B1003	Ультразвукова система EPIQ 7G, номер за каталогом 795200	ТОВ «АФС Медичтехнік» (код ЄДРПОУ 38872631)
US719F1396	Ультразвукова система Affiniti 70, номер за каталогом 989605416151	ТОВ «АФС Медичтехнік» (код ЄДРПОУ 38872631)
US719F1397	Ультразвукова система Affiniti 70, номер за каталогом 989605416151	ТОВ «АФС Медичтехнік» (код ЄДРПОУ 38872631)
US719F1398	Ультразвукова система Affiniti 70, номер за каталогом 989605416151	ТОВ «АФС Медичтехнік» (код ЄДРПОУ 38872631)
US719F1399	Ультразвукова система Affiniti 70, номер за каталогом 989605416151	ТОВ «АФС Медичтехнік» (код ЄДРПОУ 38872631)
US719F1437	Ультразвукова система Affiniti 70, номер за каталогом 989605416151	ТОВ «АФС Медичтехнік» (код ЄДРПОУ 38872631)
US819B0057	Ультразвукова система EPIQ 7G, номер за каталогом 795200	ТОВ «АФС Медичтехнік» (код ЄДРПОУ 38872631)
US819B0058	Ультразвукова система EPIQ 7G, номер за каталогом 795200	ТОВ «АФС Медичтехнік» (код ЄДРПОУ 38872631)
US819E0816	Ультразвукова система Affiniti 30, номер за каталогом 989605457591	ТОВ «АФС Медичтехнік» (код ЄДРПОУ 38872631)
US819F1365	Ультразвукова система Affiniti 70, номер за каталогом 989605416151	ТОВ «АФС Медичтехнік» (код ЄДРПОУ 38872631)
US919D0735	Ультразвукова система Affiniti 50, номер за каталогом 989605410251	ПП «МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР "ІНТЕРСОНО» (код ЄДРПОУ 31589486)
US919D0786	Ультразвукова система Affiniti 50, номер за каталогом 989605410251	ТОВ «АФС Медичтехнік» (код ЄДРПОУ 38872631)

US919D0787	Ультразвукова система Affiniti 50, номер за каталогом 989605410251	ТОВ «АФС Медичинтехнік» (код ЄДРПОУ 38872631)
US919E0738	Ультразвукова система Affiniti 30, номер за каталогом 989605457591	ТОВ «АФС Медичинтехнік» (код ЄДРПОУ 38872631)
US919E0739	Ультразвукова система Affiniti 30, номер за каталогом 989605457591	ТОВ «АФС Медичинтехнік» (код ЄДРПОУ 38872631)
US919E0740	Ультразвукова система Affiniti 30, номер за каталогом 989605457591	ТОВ «АФС Медичинтехнік» (код ЄДРПОУ 38872631)
US919E0741	Ультразвукова система Affiniti 30, номер за каталогом 989605457591	ТОВ «АФС Медичинтехнік» (код ЄДРПОУ 38872631)
US919E0742	Ультразвукова система Affiniti 30, номер за каталогом 989605457591	ТОВ «АФС Медичинтехнік» (код ЄДРПОУ 38872631)
US919E0743	Ультразвукова система Affiniti 30, номер за каталогом 989605457591	ТОВ «АФС Медичинтехнік» (код ЄДРПОУ 38872631)
US919E0744	Ультразвукова система Affiniti 30, номер за каталогом 989605457591	ТОВ «АФС Медичинтехнік» (код ЄДРПОУ 38872631)
US919F0991	Ультразвукова система Affiniti 70, номер за каталогом 989605416151	ТОВ «АФС Медичинтехнік» (код ЄДРПОУ 38872631)
US919F0992	Ультразвукова система Affiniti 70, номер за каталогом 989605416151	ТОВ «АФС Медичинтехнік» (код ЄДРПОУ 38872631)
US919F0993	Ультразвукова система Affiniti 70, номер за каталогом 989605416151	ТОВ «АФС Медичинтехнік» (код ЄДРПОУ 38872631)
USO19C0609	Ультразвукова система EPIQ 5G, номер за каталогом 795204	ТОВ «АФС Медичинтехнік» (код ЄДРПОУ 38872631)
USO19C1875	Ультразвукова система EPIQ 5G, номер за каталогом 795204	ТОВ «АФС Медичинтехнік» (код ЄДРПОУ 38872631)

Не відповідає вимогам: п. 1 Розділу I Додатку I Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753

(назва та відповідні положення нормативно-правових актів)

Вжиті заходи із забезпечення безпечності продукції:

ЗАХОДИ ЗІ СТОРОНИ ВИРОБНИКА

Компанія Philips направило вказівки та відомості про альтернативні методи вирішення потенційних проблем.

ДІЇ, ЯКІ СЛІД ВИКОНАТИ СПОЖИВАЧЕВІ АБО КОРИСТУВАЧЕВІ ДЛЯ ПОПЕРЕДЖЕННЯ ВИНИКНЕННЯ РИЗИКІВ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ АБО КОРИСТУВАЧІВ

Оскільки дефект програмного забезпечення може періодично спричиняти блокування системи під час виходу з режиму перегляду, виконайте наведені дії, щоб мінімізувати ймовірність виникнення цієї

проблеми.

1. Отримайте цикл у режимі xPlane, xPlane Doppler або Dual.
2. НЕ регулюйте елементи керування зображенням (наприклад: поворот, нахил, посилення), поки триває записування циклу.*
3. Дозвольте нормально завершити процедуру записування циклу. Система повідомить, коли записування буде завершено.

* Якщо елементи керування зображенням були відрегульовані під час записування циклу, компанія Philips рекомендує перезавантажити систему перед переглядом циклу в режимі перегляду.

На цьому етапі цикл можна переглянути в режимі перегляду, а елементи керування зображенням можна використовувати в нормальному режимі.

Відомості про будь-які вжиті обмежувальні (коригувальні) заходи стосовно продукції:

Виробником прийнято рішення про приведення продукції у відповідність за місцем її розміщення.

Якщо продукція становить серйозний ризик, у повідомленні також зазначається:

ПОВНИЙ ОПИС СЕРЬОЗНОГО РИЗИКУ:

1. Суть проблеми та умови, за яких вона може виникати

Через дефект програмного забезпечення під час перегляду або коригування результатів обстеження xPlane існує імовірність того, що ультразвукові системи EPIQ та EPIQ Affiniti перестануть реагувати (блокування системи), що не дозволить користувачам продовжувати клінічне використання обладнання. Від ультразвукової системи надходить повідомлення про помилку, а також метод перезавантаження і повернення до нормального режиму використання.

Компанія Philips отримала повідомлення про те, що ультразвукова система EPIQ багаторазово блокувалася під час процедури на відкритому серці з використанням трансезофагеальної ехокардіограми (ТЕЕ). Кожен випадок блокування вимагав принаймні одного перезавантаження системи задля відновлення функціональності. Процедуру було успішно завершено без побічних ефектів для пацієнта.

2. Опис небезпеки чи шкоди, пов'язаної з проблемою

Якщо під час операції на відкритому серці, що супроводжується коронарним шунтуванням, стається помилка візуалізації, час шунтування буде збільшено, поки апарат не буде замінено або перезавантажено, що впливає на збільшення часу, протягом якого можуть виникнути відомі ускладнення коронарного шунтування. Ускладнення можуть включати: інсульт, пошкодження нирок, кровотечі, серцеві аритмії, емболію та проблеми з легеневою/дихальною системою.

3. Вироби, на які поширюється проблема, і їхнє визначення

Система	Модель	Версія програмного забезпечення
	EPIQ 5C EPIQ 5G	

EPIQ	EPIQ 7C	5.0
	EPIQ 7G	5.0.1
	EPIQ CVx EPIQ CVxi	5.0.2
Affiniti	Affiniti 30	5.0
	Affiniti 50	5.0.1
	Affiniti 70	5.0.2

Щоб дізнатися версію програмного забезпечення ультразвукової системи, виконайте наведені нижче дії.

1. Увімкніть систему й почекайте, поки завершиться процес завантаження.
2. У правій частині панелі керування натисніть **Support** (Підтримка).
3. У розділі **System Management** (Керування системою) натисніть **System Information** (Відомості про систему).
4. У розділі **Software Information** (Відомості про систему) буде вказано версію програмного забезпечення.

заходи, вжиті з метою запобігання ризикам, які становить продукція для споживачів (користувачів)

Виробником прийнято рішення про приведення продукції у відповідність за місцем її розміщення.

інша інформація про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції

Директор
ТОВ «Кратія Медтехніка»

(посада)



І.Ю. Бурцева

(ініціали та прізвище посадової особи)