

Вих. № \_\_96\_\_

Від 16 лютого 2024 року

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

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

*Щодо безпечного та ефективного використання медичних виробів*

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 **Філіпс Медікал Системс Недерланд Б.В./ Philips Medical Systems Nederland B.V.** (місцезнаходження юридичної особи: вул. Веєнплуйс 6, індекс: 5684 РС, Бест, Нідерланди/ Veenpluis 6, 5684 PC Best, The Netherlands) на підставі довіреності від 05.10.2021, повідомляє наступне.

Нами, як Уповноваженим представником виробника, отримана інформація від виробника щодо медичних виробів:

№ п/п	Номер за каталогом <i>Catalogue number</i>	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1.	722 221	Azurion 3 M12	Система ангиографічна інтервенційна Azurion 3 M12
2.	722 222	Azurion 3 M15	Система ангиографічна інтервенційна Azurion 3 M15
3.	722 227	Azurion 5 M12	Система ангиографічна інтервенційна Azurion 5 M12
4.	722 228	Azurion 5 M20	Система ангиографічна інтервенційна Azurion 5 M20
5.	722 223	Azurion 7 M12	Система ангиографічна інтервенційна Azurion 7 M12
6.	722 224	Azurion 7 M20	Система ангиографічна інтервенційна Azurion 7 M20
7.	722 225	Azurion 7 B12	Система ангиографічна інтервенційна Azurion 7 B12
8.	722 226	Azurion 7 B20	Система ангиографічна інтервенційна Azurion 7 B20

Відповідно до вимог ст. 8 Закону України «Про загальну безпечність нехарчової продукції», з метою інформування споживачів та безпечного та ефективного використання зазначених вище медичних виробів, просимо Вас розмістити на сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками інформацію щодо коректного використання медичного виробу.

Інформація наведена у Терміновому повідомленні про безпеку на місцях D001471559\_2023-IGT-BST-012\_FSN\_Certeray.

**Додаток:**

1. Термінове повідомлення про безпеку на місцях D001471559\_2023-IGT-BST-012\_FSN\_Certeray – на 4 арк.

*З повагою,*

**Заступник Директора з якості  
ТОВ «Кратія Медтехніка»**

(посада)



(підпис)

**А.О. Сомик**

(ініціали та прізвище посадової особи)

**ТЕРМІНОВЕ повідомлення про безпеку на місцях**

Система Philips Azurion

Утрата функціональності через несправність генератора Certeray

2 лютого 2024 р.

**У цьому документі наведена важлива інформація щодо тривалого безпечного й ефективного використання цього обладнання.**

Доведіть цю інформацію до відома всього персоналу, який повинен знати про зміст цього повідомлення. Важливо зрозуміти суть цього повідомлення.

Збережіть цей лист для використання в майбутньому.

Шановний клієнт!

Компанії Philips стало відомо про потенційну проблему з безпекою, яка поширюється на обмежену кількість систем Azurion, у яких може виникати збій живлення, що призведе до того, що пристрій буде недоступним для використання. Мета цього ТЕРМІНОВОГО повідомлення про безпеку на місцях — проінформувати вас про наведене далі.

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

Систему Philips Azurion оснащено генератором Certeray, який може вийти з ладу через потенційне коротке замикання в блоці друкованої плати процесора (Printed Circuit Board Assembly, PCBA) у Point EVR (інвертор живлення). Якщо станеться коротке замикання, це призведе до спрацьовування запобіжників і система вийде з ладу через втрату живлення. У цьому випадку подання електричного струму припиниться для запобігання подальшому пошкодженню. Перед спрацьовуванням запобіжників користувачі можуть відчувати запах гару від генератора.

**2. небезпека/школа, пов'язана з проблемою**

Збій живлення внаслідок короткого замикання в генераторі Certeray може статися під час установлення або клінічного використання. Якщо ця проблема виникає під час клінічного використання, це може спричинити втрату живлення, що призведе до потенційної затримки або припинення процедури.

На сьогоднішній день компанія Philips не отримувала жодних скарг або повідомлень про шкоду для пацієнтів або користувачів через цю проблему.

**3. Вироби, на які поширюється проблема, і їхнє визначення****Використання за призначенням**

Системи серії Azurion (у межах стола для операційної) призначені для виконання таких дій та операцій:

- Візуальний контроль під час діагностичних, інтервенційних і малоінвазивних хірургічних процедур для таких клінічних областей застосування: судинні, несудинні, серцево-судинні та нейрохірургічні процедури.
- Застосування технологій кардіологічної візуалізації, включно з діагностикою і інтервенційними й малоінвазивними хірургічними процедурами.

**Визначення систем, у яких може виникати ця проблема.**

Ідентифікаційний номер виправлення і видалення Philips 2023-IGT-BST-012

Цей лист застосовується до обмеженої кількості систем Azurion, поставлених у період із вересня 2022 р. до березня 2023 р. Існує 175 систем із наведеними нижче номерами моделей, на які може вплинути ця проблема.

Модель	Опис
722221 722222 722280	Azurion 3
722227 722228	Azurion 5
722223 722224 722225 722226	Azurion 7

**4. Дії, які слід виконати клієнту/користувачу для попередження виникнення ризиків для пацієнтів або користувачів**

- З метою інформування про проблему розішліть це повідомлення всьому клінічному персоналу та всім представникам сервісної служби, обслуговуючим систему.
- Зберігайте це термінове повідомлення про безпеку на місцях разом із документацією системи, поки виправлення не буде впроваджено у вашій системі компанією Philips.
- Якщо генератор Certeray виходить із ладу, припиніть використання системи та зверніться до представника Philips у вашому регіоні. **<вказати контактну інформацію для ринку>**
- Розмістіть копію цього повідомлення на видному місці в пультовій і технічній кімнатах (наприклад, на дверях).
- Заповніть і поверніть додану форму відповіді (на стор. 3) компанії Philips якнайскоріше (протягом 30 днів після отримання). Заповнення цієї форми підтверджує отримання термінового повідомлення про безпеку на місцях, розуміння проблеми та вжиття відповідних заходів.

**5. Дії, заплановані Philips IGT Systems, SRN NL-MF-000001489, для виправлення проблеми**

Для усунення проблеми компанія Philips замінить інвертор живлення в блоці генератора Azurion у всіх системах Azurion, на які поширюється проблема, шляхом впровадження розпорядження про внесення змін на місцях (FCO72200544).

Якщо стосовно цієї проблеми вам потрібна додаткова інформація або підтримка, зверніться до представника компанії Philips у вашому регіоні.

Це повідомлення надано відповідним органам державного регулювання.

Будьте впевнені – гарантування високого рівня безпеки та якості є нашим головним пріоритетом. Компанія Philips перепрошує за будь-які незручності, спричинені цією проблемою.

З повагою,

Марджан Вос (Marjan Vos),  
Голова відділу контролю якості – IGT Systems

## Форма відповіді на ТЕРМІНОВЕ повідомлення про безпеку на місцях

**Посилання:** 2023-IGT-BST-012 – утрата функціональності системи Philips Azurion через несправність генератора Certeray (FCO72200544)

**Інструкції:** заповніть і поверніть цю форму компанії Philips у найкоротший термін протягом 30 днів після отримання. Заповнення цієї форми підтверджує отримання термінового повідомлення про безпеку на місцях, розуміння проблеми й вжиття відповідних заходів.

Клієнт / отримувач / назва  
закладу:

---

Адреса:

---

Місто, регіон, поштовий індекс:

---

### Дії клієнта.

- З метою інформування про проблему розішліть це термінове повідомлення про безпеку на місцях усьому клінічному персоналу та всім представникам сервісної служби, обслуговуючим систему
- Зберігайте це термінове повідомлення про безпеку на місцях разом із документацією системи, поки виправлення не буде впроваджено у вашій системі компанією Philips.
- Якщо генератор Certeray виходить із ладу, припиніть використання системи та зверніться до представника Philips у вашому регіоні.
- Розмістіть копію цього повідомлення на видному місці в пультовій і технічній кімнатах (наприклад, на дверях).

Ми підтверджуємо, що отримали та зрозуміли термінове повідомлення про безпеку на місцях, що додається, і належним чином поширили вміст цього листа серед усіх користувачів, які працюють із системою Azurion.

### Ім'я особи, що заповнює цю форму:

Підпис:

---

Розшифровка підпису:

---

Заголовок:

---

Номер телефону:

---

Адреса електронної пошти:

---

---

Дата (ДД/ММ/РРРР).

---

Важливо, щоб ваша організація підтвердила отримання цього листа. Відповідь вашої організації є доказом, потрібним для моніторингу виконання цих коригувальних дій через термінову проблему безпеки на місцях.

Надішліть заповнену форму на адресу **<контактна інформація представника компанії Philips надається на рівні регіону>**.