

від 03.09.2024 року
Вих. № 458

*Державна служба України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
03115, м. Київ, просп. Берестейський, 120-А*

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.** на підставі довіреності від 08.07.2022, висловлює Вам свою повагу та та інформує про наступне:

Нами, як Уповноваженим представником виробника, отримана інформація від виробника щодо медичних виробів: **Система ангіографічні інтервенційні серії Azurion, Система ангіографічні інтервенційні серії Allura Xper.**

Відповідно до вимог ст. 8 Закону України «Про загальну безпечність нехарчової продукції», з метою інформування споживачів та безпечного та ефективного використання зазначеного вище медичних виробів, просимо Вас розмістити на сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками інформацію щодо коректного використання медичного виробу, яка наведена у Терміновому повідомленні про безпеку на місцях FSN_C&R 2023-IGT-BST-006_D001587287.

Додаток:

1. ТЕРМІНОВЕ повідомлення про безпеку на місцях FSN_C&R 2023-IGT-BST-006_D001587287 – на 11 арк;

З повагою,

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

(посада)



А.О.Сомик

(ініціали та прізвище посадової особи)

ТЕРМІНОВЕ повідомлення про безпеку на місцях

Philips Azurion, Allura Xper, Integris та MultiDiagnost Eleva

Ризик від'єднання тримача кабельного шланга, що може призвести до падіння деталей та/або частини кабельного шланга

22 серпня 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!

Компанія Philips виявила потенційну проблему безпеки, пов'язану з тримачами кабельних шлангів сімейств Philips Azurion, Allura Xper, Integris та MultiDiagnost Eleva. Мета цього ТЕРМІНОВОГО повідомлення про безпеку на місцях — проінформувати вас про наведене далі.

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

Компанія Philips виявила, що внаслідок застосування сил для переміщення або повороту монітора системи, болти та пластикові деталі тримачів кабельних шлангів, за допомогою яких кабельний шланг кріпиться до стельового кронштейна монітора, можуть ослабнути та/або зламатися (див. Рисунок 1). Якщо ця проблема виникає, пластикові деталі та/або металеві болти тримачів кабельних шлангів та/або частини кабельних шлангів можуть впасти після від'єднання тримача кабельного шланга.

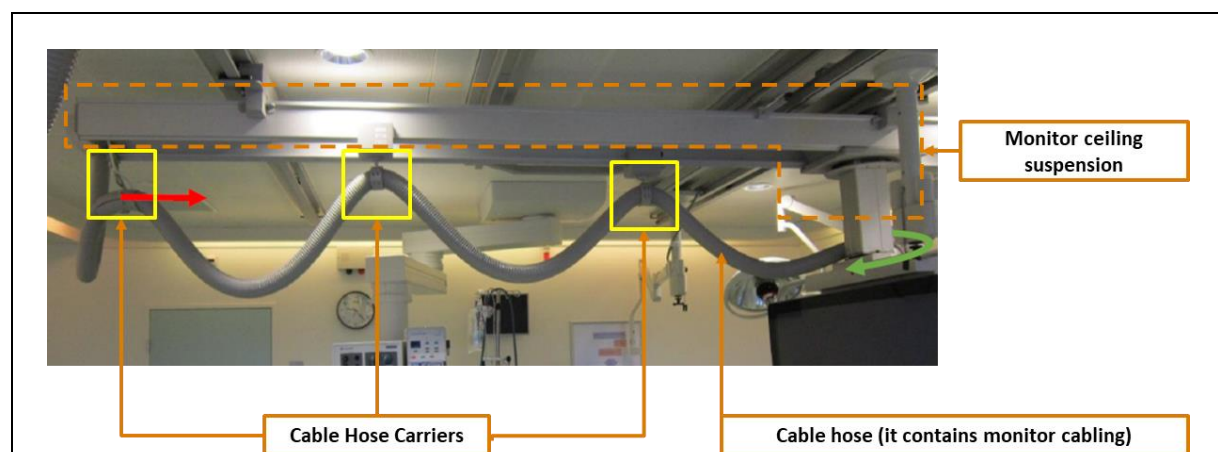


Рисунок 1. Коли монітор переміщується або повертається (зелена стрілка), кабельний шланг тягне за собою тримачі кабельного шланга й на їхні болтові та інші з'єднання діють сили (жовта рамка).

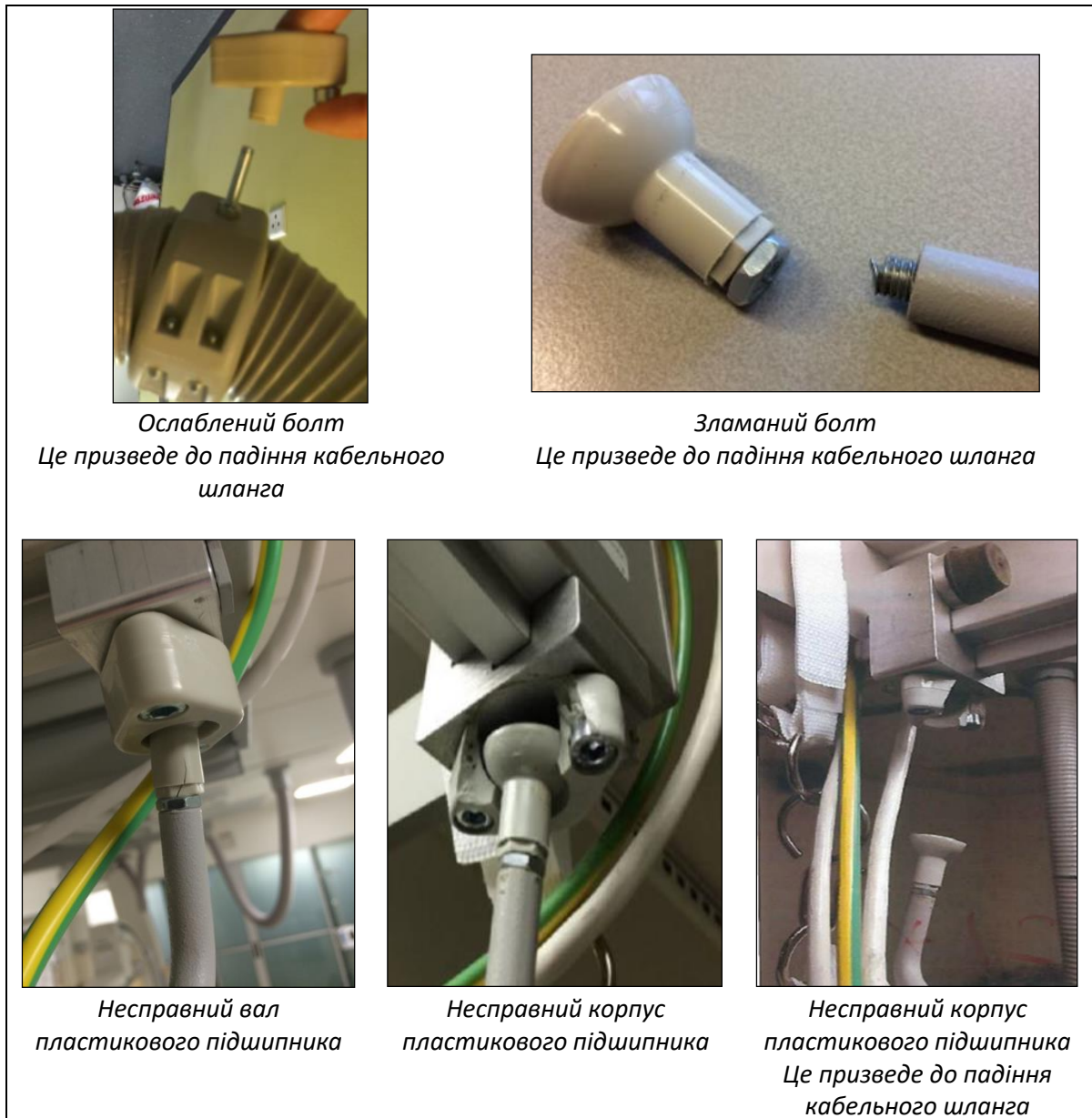


Рисунок 2. Приклади ослаблених і несправних болтів та пластикових деталей

2. Небезпека/шкода, пов'язана з проблемою

Падіння деталей тримача кабелю та/або падіння кабельного шланга може призвести до травмування оператора або сторонніх осіб, які перебувають поблизу (синці/забої, розриви, больові відчуття, травми голови, пошкодження м'язів/сухожиль і ригідність потиличних м'язів). Серйозні негативні наслідки для здоров'я відсутні.

Станом на дату написання цього листа компанії Philips було відомо про 8 (вісім) випадків травмування операторів (порізи, рани, струс мозку, виразки, ригідність потиличних м'язів та головний біль).

За оцінками компанії Philips, у 0,0006 % тримачів кабельних шлангів на місці експлуатації може виникнути ця проблема під час процедури.

Падіння деталей та/або падіння кабельного шланга не впливають на функціональність системи.

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

Ця проблема поширюється на системи Philips Azurion та Allura Xper із моніторами, установленими на стельовому кронштейні, а також усі системи Integris та MultiDiagnost Eleva.

У **Додатку А** до цього листа наведено таблицю з кодами систем та торговими назвами, а також цільовим використанням систем, на які поширюється ця проблема.

4. Дії, які слід виконати клієнту/користувачу для зниження ризиків для пацієнтів або користувачів

- a. Системи, на які поширюється проблема, можна продовжувати використовувати відповідно до їхніх Інструкцій із використання та інструкцій, наведених нижче.
- b. Слідкуйте за тим, щоб оператори або сторонні особи не перебували під тримачами кабельних шлангів, особливо під час переміщення або повороту монітора системи.
- c. Не розміщуйте пацієнта під тримачами кабельних шлангів (наприклад, під час транспортування).
- d. Якщо ви помітили ослаблені або зламані болти та/або зламані пластикові деталі тримачів кабельних шлангів (див. Рисунок 2), негайно зверніться до місцевого представника компанії Philips.
- e. У межах циклу профілактичного технічного обслуговування компанія Philips перевірятиме стельовий кронштейн монітора, включно з тримачами кабельних шлангів, як зазначено в Оновленому посібнику з профілактичного технічного обслуговування в Додатку В.
 - Зберігайте копію Оновленого посібника з профілактичного технічного обслуговування разом із поточним посібником.
 - Якщо ви не користуєтесь послугами компанії Philips для профілактичного технічного обслуговування системи, надайте екземпляр Оновленого посібника з профілактичного технічного обслуговування своєму кваліфікованому та уповноваженому постачальнику послуг.
- f. Розповсюдьте цей лист із терміновим повідомленням про безпеку на місцях серед усіх користувачів системи, щоб вони знали про цю проблему й дотримувалися наведених вище інструкцій. Зберігайте цей лист із повідомленням про безпеку на місцях разом із документацією системи, доки компанія Philips не виправить проблему у вашій системі.
- g. Заповніть і поверніть додану форму відповіді (стор. 4) компанії Philips якнайскоріше (протягом 30 днів після отримання). Заповнення цієї форми підтверджує отримання листа із терміновим повідомленням про безпеку на місцях, розуміння проблеми й вжиття відповідних заходів.

5. Дії, заплановані Philips IGT Systems для виправлення проблеми

Компанія Philips змінює конструкцію тримачів кабельних шлангів. Як тільки оновлені тримачі кабельних шлангів будуть доступні, компанія Philips зв'яжеться з вами, щоб запланувати візит для їх встановлення на системах, на які поширюється проблема (посилання FCO72200536, FCO72200576 та FCO72200577). Станом на дату написання цього листа із терміновим повідомленням про безпеку на місцях компанія Philips планує випустити рішення в третьому кварталі 2025 року.

Це повідомлення відправлено відповідним органам державного регулювання.

Будьте впевнені – гарантування високого рівня безпеки та якості є нашим головним пріоритетом. Якщо стосовно цих проблем вам потрібна додаткова інформація або підтримка,

зверніться до представника компанії Philips у своєму регіоні за адресою: **<контактна інформація представника компанії Philips надається на рівні відповідного підрозділу/регіону>**

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-006: Philips Azurion, Allura Xper, Integris та MultiDiagnost Eleva; ризик від'єднання тримача кабельного шланга, що може призвести до падіння деталей та/або частини кабельного шланга

Інструкції. Заповніть і поверніть цю форму компанії Philips у найкоротший термін протягом 30 днів після отримання. Заповнення цієї форми підтверджує отримання листа з терміновим повідомленням про безпеку на місцях, розуміння проблем і вжиття відповідних заходів.

Клієнт / отримувач / назва

закладу:

Адреса:

Місто, регіон, поштовий індекс:

Дії клієнта.

- a. Системи, на які поширюється проблема, можна продовжувати використовувати відповідно до їхніх Інструкцій із використання та інструкцій, наведених нижче.
- b. Слідкуйте за тим, щоб оператори або сторонні особи не перебували під тримачами кабельних шлангів, особливо під час переміщення або повороту монітора системи.
- c. Не розміщуйте пацієнта під тримачами кабельних шлангів (наприклад, під час транспортування).
- d. Якщо ви помітили ослаблені або зламані болти та/або зламані пластикові деталі тримачів кабельних шлангів (див. Рисунок 2), негайно зверніться до місцевого представника компанії Philips.
- e. У межах циклу профілактичного технічного обслуговування компанія Philips перевірятиме стельовий кронштейн монітора, включно з тримачами кабельних шлангів, як зазначено в Оновленому посібнику з профілактичного технічного обслуговування в Додатку В.
 - Зберігайте копію Оновленого посібника з профілактичного технічного обслуговування разом із поточним посібником.
 - Якщо ви не користуєтесь послугами компанії Philips для профілактичного технічного обслуговування системи, надайте екземпляр Оновленого посібника з профілактичного технічного обслуговування своєму кваліфікованому та уповноваженому постачальнику послуг.
- f. Розповсюдьте цей лист із терміновим повідомленням про безпеку на місцях серед усіх користувачів системи, щоб вони знали про цю проблему й дотримувалися наведених вище інструкцій. Зберігайте цей лист із повідомленням про безпеку на місцях разом із документацією системи, доки компанія Philips не виправить проблему у вашій системі.

Ми підтверджуємо, що отримали та зрозуміли цей лист із терміновим повідомленням про безпеку на місцях, що додається, і оперативно поширили вміст цього листа серед усіх користувачів, які працюють із системами, у яких було виявлено зазначену проблему.

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 заходів, зазначених у цьому повідомленні про безпеку на місцях.

Заповніть та надішліть цю форму електронною поштою: **<вказати контактну інформацію для ринку>**

Додаток А — системи, на які поширюється проблема

Код системи	Торгова назва
722282	Azurion 7 M20
722281	Azurion 5 M20
722236	Azurion 7 B20
722235	Azurion 7 B12
722234	Azurion 7 M20
722233	Azurion 7 M12
722228	Azurion 5 M20
722227	Azurion 5 M12
722226	Azurion 7 B20
722225	Azurion 7 B12
722224	Azurion 7 M20
722223	Azurion 7 M12
722222	Azurion 3 M15
722221	Azurion 3 M12
722079	Azurion 7 M20
722078	Azurion 7 M12
722068	Azurion 7 B20
722067	Azurion 7 B12
722064	Azurion 3 M15
722063	Azurion 3 M12
722059	Allura Xper FD20/15 з операційним столом
722058	Allura Xper FD20/15
722044	INTEGRIS Allura 15-12 (двопроекційна)
722043	Integris Allura 15 & 12 (однопроекційна)
722039	Allura Xper FD20/20 з операційним столом
722038	Allura Xper FD20/20
722035	Allura Xper FD20 з операційним столом
722030	Integris CV Cesar-Powerpack-Visub-Nicol

Код системи	Торгова назва
722029	Allura Xper FD20/10
722028	Allura Xper FD20
722027	Allura Xper FD10/10
722026	Allura Xper FD10
722025	Allura Xper FD20, двопроекційна з операційним столом
722023	Allura Xper FD20 з операційним столом
722021	INTEGRIS Allura 9 (двопроекційна)
722020	Allura Xper FD20, двопроекційна з операційним столом
722018	Integris Allura 9
722017	Integris H5000 F / Allura 9F
722016	Integris H5000 C / Allura 9C
722015	Allura Xper FD20 з операційним столом
722013	Allura Xper FD20, двопроекційна
722012	Allura Xper FD20
722011	Allura Xper FD10/10
722010	Allura Xper FD10
722008	Allura Xper FD20, двопроекційна
722006	Allura Xper FD20
722005	Allura Xper FD10/10
722003	Allura Xper FD10
722002	Allura Xper FD10F
722001	Allura Xper FD10C
708038	MultiDiagnost Eleva із пласким детектором
708037	MultiDiagnost Eleva із пласким детектором
708036	MultiDiagnost Eleva
708034	MultiDiagnost Eleva із пласким детектором
708032	MultiDiagnost Eleva

Використання за призначенням

Системи **серії Azurion** 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.
- Додатково:
 - Системи серії Azurion можна використовувати в умовах гібридної операційної.
 - Системи серії Azurion мають низку функцій для гнучкого орієнтованого на пацієнта робочого процесу.

Системи серії Azurion призначені для пацієнтів різних вікових категорій. Вага пацієнта обмежена технічними характеристиками стола пацієнта.

Системи **серії Allura Xper** призначені для виконання таких дій та операцій на пацієнтах:

- Застосування технологій судинної, серцево-судинної та нервово-судинної візуалізації, включно з діагностикою і інтервенційними й малоінвазивними процедурами. Сюди входять ангіографія периферичних і церебральних судин, грудної клітки та черевної порожнини, а також РТА, установлення стентів, емболізація й тромболізис.
- Застосування технологій кардіологічної візуалізації, включно з діагностикою і інтервенційними й малоінвазивними процедурами (як-от РТСА, установлення стентів, атероектомія), імплантація кардіостимуляторів та електрофізіологічні (ЕФ) процедури.
- Несудинні інтервенційні процедури, як-от дренаж, біопсія та вертебропластика.
- Додатково:
 - Системи серії Allura Xper (за винятком Centron) можна використовувати в гібридній операційній.
 - Системи Allura Xper FD 10 (за винятком Centron) сумісні з певними магнітними навігаційними системами.

Системи серії Allura Xper призначені для пацієнтів різних вікових категорій. Вага пацієнта обмежена технічними характеристиками стола пацієнта.

Системи **серії Integris** призначені для діагностичних серцево-судинних, судинних і терапевтичних процедур.

Система **MultiDiagnost Eleva** призначена для використання як багатофункціональна/універсальна система. Вона дає змогу виконувати загальні рентгено-/флюорографічні процедури, проводити флюороскопію, рентгеноскопію та ангіографію, а також більш спеціалізовані інтервенційні процедури.

Додаток В — Оновлений посібник із профілактичного технічного обслуговування

1.1. Стельовий кронштейн монітора (стельові рейки)

1.1.1. Огляньте раму монітора (Philips Azurion та Allura Xper)

1. Переконайтеся, що рукоятки надійно закріплені.
2. Переконайтеся, що монітор надійно закріплений.
3. Перевірте фізичну жорсткість рами монітора.
4. Переконайтеся, що кронштейн настінної розподільчої коробки (WCB) і кріплення WCB надійно закріплені.

1.1.2. Огляньте тримачі кабельних шлангів (Philips Azurion, Allura Xper, Integris та MultiDiagnost Eleva)

1. Визначте тримачі кабельних шлангів.
2. Переконайтеся, що рухомі тримачі кабельних шлангів переміщуються плавно.
3. Переконайтеся, що болти та гайки тримачів кабельних шлангів закріплені належним чином.

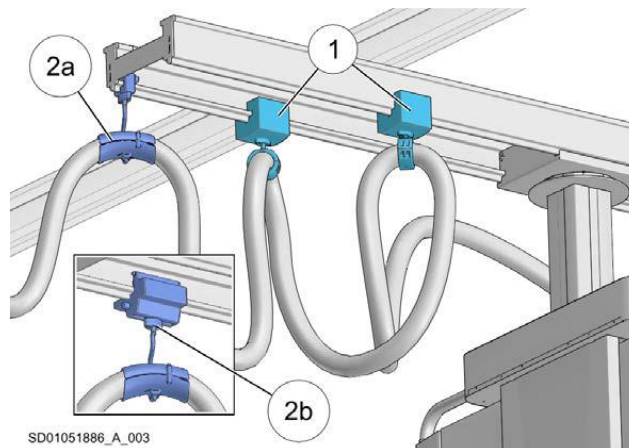


Рис. 01. Рухомі тримачі шлангів (1 + 2b) і фіксовані тримачі шлангів (2a)

4. Перевірте кріплення та стан основи для кріплення (B)
 - Якщо на основі для кріплення є будь-які пошкодження (наприклад, тріщини або зламані деталі), замініть її.

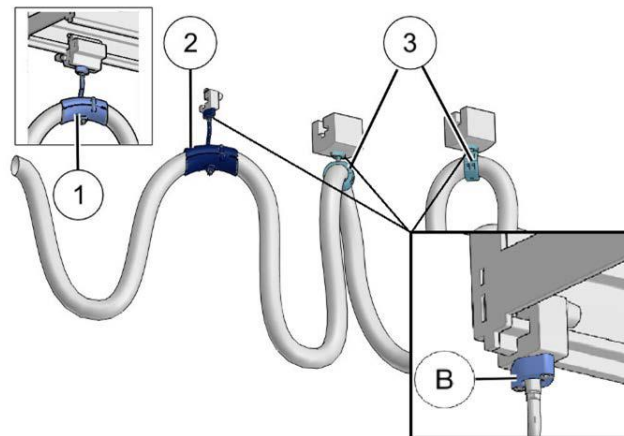
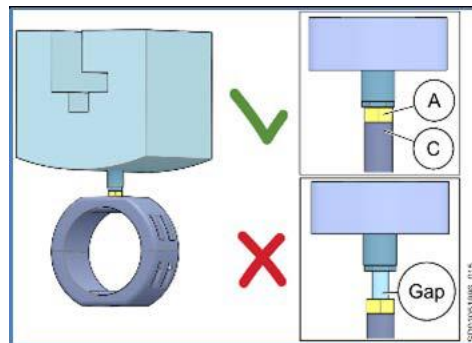


Рис. 02. Основа для кріплення тримачів шлангів

5. Переконайтеся, що всі гайки затягнуті.
6. Перевірте, чи немає видимого зазору.

•



•

Рис. 03. Правильне «V» і неправильне «X» положення кільцевого кронштейна тримача

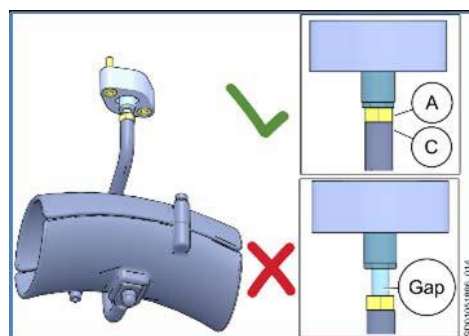


Рис. 04. Правильне «V» і неправильне «X» положення циліндричного кронштейна тримача

7. За наявності видимого зазору для тримача з кільцем:

- Ослабте основу (1) (2 x M6).
- Ослабте пластиковий кронштейн (A) за допомогою гайки (D).
- Ослабте гайку (C).
- Нанесіть Loctite 243 на різьбу болта (B).
- Зберіть кільце шланга за допомогою болта (B) і гайки (C).

- Утримуйте гайку (C) в цьому положенні, потім поверніть і затягніть пластиковий кронштейн (A) гайкою (D) до зникнення зазору.

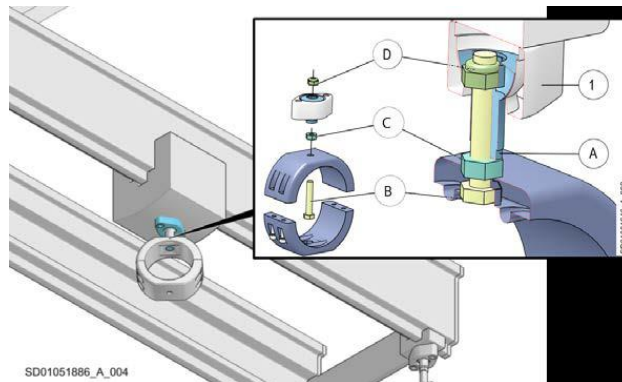


Рис. 05. Тримач кабельного шланга з кільцем

8. За наявності видимого зазору для тримача з гачком:

- Ослабте основу (E) (2 x M6).
- Утримуйте гачок (F) у потрібному положенні та ослабте гайку (C).
- Ослабте болт (B) пластикового кронштейна (A).
- Нанесіть Loctite 243 на різьбу болта (B) і різьбу всередині гачка (F).
- Закріпіть пластиковий кронштейн (A) за допомогою болта (B) і гайки (C).
- Затягніть гайку (C) на пластиковому кронштейні тримача (A).
- Поверніть і затягніть кронштейн (A) за допомогою болта в гачку (B) так, щоб не було зазору.

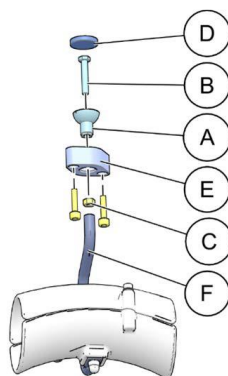


Рис. 06. Тримач кабельного шланга з гачком

9. Установіть конструкцію на основу (2 x M6).