

Вих. № 591

Від 26 листопада 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 24.09.2024, повідомляє наступне.

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

Philips Breast MR Coils / MPT котушки для молочних залоз Philips		
4598-017-28813	dS Breast coil 7ch 1.5T	Котушка dS Breast coil 7ch 1.5T
4598-017-29903	dS Breast 7ch 1.5T	Котушка dS Breast 7ch 1.5T
4598-017-29913	dS Breast 7ch 3.0T	Котушка dS Breast 7ch 3.0T
4598-017-29882	dS Breast 16ch 1.5T	Котушка dS Breast 16ch 1.5T
4598-017-29892	dS Breast 16ch 3.0T	Котушка dS Breast 16ch 3.0T

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 2024-PD-MR-016 C&R FSN_Final.

Додаток:

1. Термінове повідомлення про безпеку на місцях 2024-PD-MR-016 C&R FSN_Final – на 5 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

Котушки для молочних залоз МРТ-системи Philips
Потенційна шкода під час використання котушки для молочних залоз

31 жовтня 2024 р.

У цьому документі міститься важлива інформація для подальшого безпечного та належного використання вашого 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 безпеки, пов'язану з котушками для молочних залоз МРТ-систем, через яку пацієнт може отримати травму під час підготовки до сканування або під час нього. 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 проблему, пов'язану з позиціюванням пацієнта під час використання котушки для молочних залоз МРТ-системи: якщо поперечний переріз пацієнта, який лежить на спині, котушки для молочних залоз та столу пацієнта перевищує внутрішній діаметр тунелю магніту, пацієнт може бути стиснутий між котушкою для молочних залоз та верхньою частиною тунелю магніту, що потенційно може завдати шкоди пацієнту (див. зображення 1).

Зображення 1. (Ліворуч) Поперечний переріз: комбіноване вимірювання зросту пацієнта, котушки для молочних залоз та столу. Не має перевищувати внутрішній діаметр тунелю магніту. (Праворуч) Неправильне положення пацієнта: пацієнт торкається/притискається до краю тунелю.



Крім того, у разі зниженої міцності кісток тиск у точках контакту пацієнта, який лежить на спині, і котушки для молочних залоз може збільшитися через тривалість обстеження, вібрацію апарату та/або положення пацієнта, що викликає біль, і, як наслідок, може завдати шкоди пацієнту.

Станом на вересень 2024 р. компанія Philips отримала 19 повідомлень про шкоду для пацієнтів, пов'язану із цією проблемою.

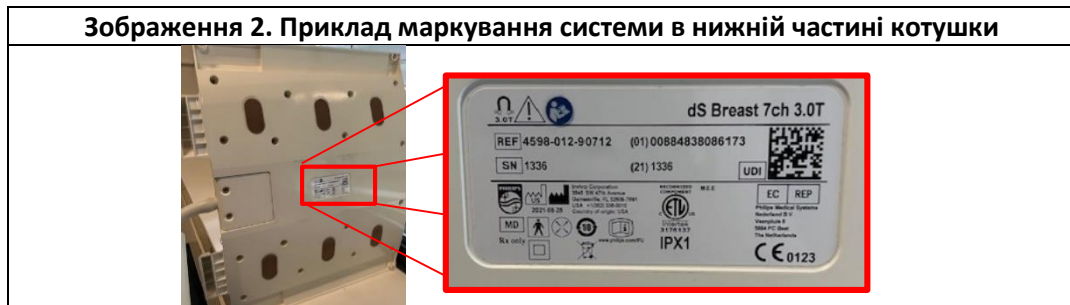
2. небезпека/шкода, пов'язана з проблемою

Шкода для пацієнта може включати тертя, біль, переломи ребер, забої, синці, садна та/або задишки.

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

Ідентифікація виробів, на які поширюється ця проблема:

Перелік котушок для молочних залоз Philips див. у Додатку А та на зображенні 2. Приклад маркування системи та розташування маркування.



Використання за призначенням

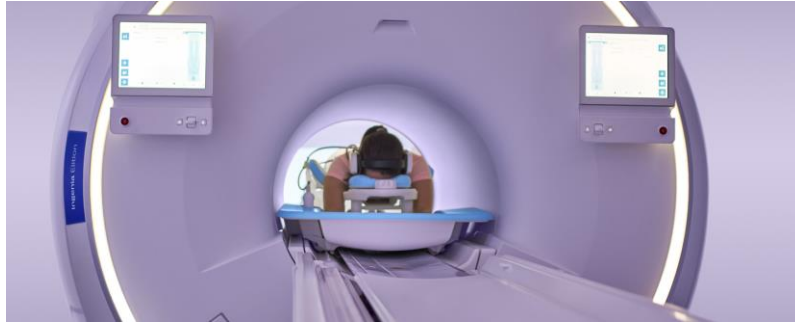
Котушка магнітно-резонансної томографії (МРТ) для молочних залоз призначена для використання разом зі сканером МРТ з метою отримання діагностичних зображень анатомії, які може інтерпретувати кваліфікований лікар. Клінічні середовища, де дозволено використовувати котушки МРТ для молочних залоз із метою діагностики пацієнтів, включають клініки, лікарні та клінічні пункти медичної допомоги.

4. Дії, які слід виконати споживачу або користувачу, щоб попередити виникнення ризиків для пацієнтів

A. Клієнти можуть продовжувати використовувати ідентифіковані системи за призначенням.

B. Під час використання системи.

- Дотримуйтеся вказівок розділу **ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ, ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ** в Інструкціях із використання, що постачаються разом із котушкою:
 - i. Якщо під час використання котушок для молочних залоз спина пацієнта торкається тунелю, через що блокується рух столу, не рухайте стіл вручну в напрямку ізоцентру, бо це може призвести до травмування пацієнта.
 - ii. Розміщуючи котушку на столі та позиціонуючи пацієнта в котушці, завжди перевіряйте, щоб котушка та/або пацієнт не вдарилися об тунель під час переміщення столу, це може призвести до травми пацієнта. Див. Інструкції з використання системи, щоб отримати вказівки щодо позиціювання.
 - Дотримуйтеся вказівок розділу «Позиціонування» > «Безпека» в Інструкціях із використання: «Забезпечте відстань між частинами корпусу та стінкою тунелю».
- Зображення 3. Позиціонування пацієнта з достатнім простором



- C. Розішліть це повідомлення всім користувачам цього пристрою, щоб вони знали про потенційну проблему.
- D. Заповніть та надішліть вкладену форму підтвердження Philips MR якнайскоріше, але не пізніше ніж через 30 днів після отримання, на електронну адресу [Insert Email].

5. Дії, заплановані Philips MR для виправлення проблеми

Компанія Philips надає цей лист із повідомленням про безпеку на місцях (FSN), який містить рекомендації щодо подальшого використання систем, зазначених у розділі 4.

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

Це повідомлення відправлено відповідним органам державного регулювання.

З повагою,

Аківія Рівера Гарсія (Akivia Rivera Garcia)
Голова відділу якості

Форма відповіді на ТЕРМІНОВЕ повідомлення про безпеку на місцях

Посилання: котушки для молочних залоз МРТ-системи Philips: потенційна шкода під час використання котушки для молочних залоз

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.

- Див. розділ 4 термінового повідомлення про безпеку на місцях.

Ми підтверджуємо, що отримали та зрозуміли повідомлення про безпеку на місцях, що додається, і оперативно поширили вміст цього листа серед усіх користувачів, які працюють із котушкою для молочних залоз.

Ім'я особи, що заповнює цю форму:

Підпис:

Розшифровка підпису:

Заголовок:

Номер телефону:

Адреса електронної пошти:

Дата (ДД/ММ/РРРР).

Заповніть і поверніть вкладену форму відповіді компанії Philips якнайскоріше, але не пізніше 30 днів після отримання, на таку електронну адресу: **< додати контактну інформацію для ключових ринків >**.

Додаток А. Перелік катушок для молочних залоз Philips

Назва виробу	Номер виробу
Achieva TX Interventional Coil 3.0T	45353026471x
dS Breast 16ch 1.5T	45353028072x 45980172988x 45980129051x
dS Breast 16ch 3.0T	45353028073x 45980172989x 45980129074x
dS Breast 7ch 1.5T	45353028088x 45980076668x 45980129043x 45980172881x 45980172990x
dS Breast 7ch 3.0T	45353028089x 45980129071x 45980172991x
Mammotrak Diagnostic Coil 1.5T	45353022887x
Mammotrak Interventional Coil 1.5T	45353022888x
Mammotrak Diagnostic Coil 3.0T	45353022891x
Mammotrak Interventional Coil 3.0T	45353022889x
SENSE Breast Coil	45353008395x
SENSE Breast Coil 3.0T 7ch	45353008930x
ST SENSE Breast Coil	45353005457x
ST SENSE Breast Dx Coil	45353026479x