

Вих. № 62

Від 29 січня 2025 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 Нідерланд Б.В./ Philips Medical Systems Nederland B.V.** (місцезнаходження юридичної особи: вул. Веемплуїс 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:

№ п/п	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.	Azurion 3 M12	Система ангиографічна інтервенційна Azurion 3 M12
2.	Azurion 3 M15	Система ангиографічна інтервенційна Azurion 3 M15
3.	Azurion 5 M12	Система ангиографічна інтервенційна Azurion 5 M12
4.	Azurion 5 M20	Система ангиографічна інтервенційна Azurion 5 M20
5.	Azurion 7 M12	Система ангиографічна інтервенційна Azurion 7 M12
6.	Azurion 7 M20	Система ангиографічна інтервенційна Azurion 7 M20
7.	Azurion 7 B12	Система ангиографічна інтервенційна Azurion 7 B12
8.	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 2022-IGT-BST-007_FSCA.

Додаток:

1. Термінове повідомлення про безпеку на місцях 2022-IGT-BST-007_FSCA – на 12 арк.

З повагою,

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

(посада)



А.О. Сомик

UB Державна служба
(ініціали та прізвище посадової особи)
засобів та контролю за
наркотиками

№1667/08-25 від 31.01.2025

арк.1



ТЕРМІНОВЕ повідомлення про безпеку на місцях

Ризик защемлення пальців під час переміщення деки стола пацієнта в ручному режимі

Столи пацієнта AD7 та AD7X, які є частиною систем Philips Allura та Azurion

13 січня 2025 р.

У цьому документі наведено важливу інформацію 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 безпеки зі столами пацієнта AD7 та AD7X (як у версіях, що підтримують нахил, так і у версіях, що не підтримують нахил), які є частиною систем Philips Allura та Azurion, що може становити ризик для операторів і обслуговуючого персоналу.

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 під час переміщення деки стола пацієнта в ручному режимі може відбутися защемлення пальця між поздовжніми напрямними та декою стола, що може призвести до травми пальця (див. Рисунок 1). Цей ризик стосується операторів і обслуговуючого персоналу.

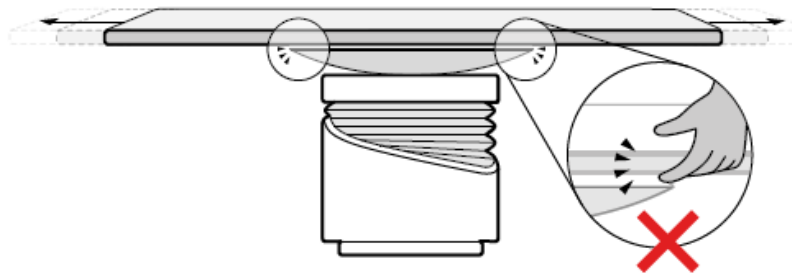


Рисунок 1. Зони ризику защемлення пальців.

2. Небезпека/школа, пов'язана з проблемою

Защемлення пальця між поздовжніми напрямними та декою стола може призвести до травмування оператора або обслуговуючого персоналу (такі травми, наприклад, включають синці, невеликі порізи, рвані рани та переломи кісток).

Станом на дату складання цього листа компанія Philips отримала 21 скаргу, пов'язану із цією проблемою. У цих скаргах повідомлялося про травми оператора / обслуговуючого персоналу, з яких одна (1) травма була серйозною.

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

Типи столів AD7 або AD7X (версії, що підтримують нахил, і версії, що не підтримують нахил) використовуються із системами Philips Allura та Azurion.

Модель стола можна визначити за етикеткою внизу стола. Щоб побачити етикетку: підніміть стіл у найвище положення та див. етикетку «patient table» (Стіл пацієнта), як показано на Рисунку 2.

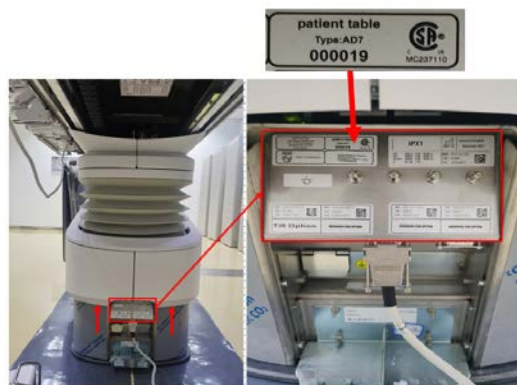


Рисунок 2. Розташування етикеток стола, коли стіл піднято в найвище положення (ліворуч), і етикетки типу стола (праворуч)

Додаток А до цього листа містить інформацію про системи Allura й Azurion з AD7 та AD7X, на які поширюється проблема, і їхнє призначення.

4. Дії, які слід виконати клієнту/користувачу для попередження виникнення ризиків для операторів та обслуговуючого персоналу

- Розішліть цей лист **ТЕРМІНОВОГО** повідомлення про безпеку на місцях усім користувачам системи, щоб вони знали про проблему.
- Дотримуйтеся додаткових інструкцій під час розташування стола пацієнта, наведених у Додатку В. Ці інструкції містять інформацію про потенційні зони защемлення пальців під час переміщення стола.

Інформація в цьому Додатку включена в Додаток до Інструкцій із використання. Крім того, Philips працює над створенням Картки швидкої довідки. Додаток і Картка швидкої довідки будуть доступні з кінця березня 2025 р. Див. Додаток С щодо того, як завантажити Додаток до Інструкцій із використання та Картку швидкої довідки.

- Якщо систему, на яку поширюється проблема, було передано іншій організації, надішліть копію цього листа **ТЕРМІНОВОГО** повідомлення про безпеку на місцях до цієї організації та повідомте Philips про факт передачі системи через представника Philips у своєму регіоні.
- Заповніть і поверніть додану форму відповіді компанії Philips якнайскоріше протягом 30 днів після отримання. Заповнення цієї форми підтверджує отримання листа **ТЕРМІНОВОГО** повідомлення про безпеку на місцях, розуміння проблеми й вжиття відповідних заходів.

- Якщо у вас виникне проблема, про яку йдеться в цьому листі, повідомте про неї Philips через представника Philips у своєму регіоні.

5. Дії, заплановані Philips IGT-S для виправлення проблеми

Компанія Philips підготує Додаток до Інструкцій із використання та Картку швидкої довідки, які будуть доступні для клієнтів наприкінці березня 2025 р.

Компанія Philips працює над розробкою додаткових кронштейнів для столів AD7 та нової оновленої кришки стола для столів AD7X (посилання FCO: FCO72200516, FCO72200552, FCO72200553, FCO72200554, FCO72200555, FCO72200556). Компанія Philips зв'яжеться з вами, щоб запланувати візит, щойно нові модифікації стануть доступними. Станом на дату складання цього листа ТЕРМІНОВОГО повідомлення про безпеку на місцях компанія Philips планує випустити рішення в першому кварталі 2026 року.

Лист ТЕРМІНОВОГО повідомлення про безпеку на місцях надіслано відповідним органам державного регулювання.

Будьте впевнені – гарантування високого рівня безпеки та якості є нашим головним пріоритетом. Якщо стосовно цієї проблеми вам потрібна додаткова інформація або підтримка, зверніться до представника компанії Philips у своєму регіоні: **<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: 2022-IGT-BST-007. Ризик защемлення пальців під час переміщення деки стола пацієнта в ручному режимі

Інструкції. Заповніть і надішліть цю форму компанії Philips у найкоротший термін протягом 30 днів після отримання. Заповнення цієї форми підтверджує отримання листа ТЕРМІНОВОГО повідомлення про безпеку на місцях, розуміння проблеми та вжиття відповідних заходів.

Клієнт / отримувач / назва
закладу:

Адреса:

Місто, регіон, поштовий індекс:

Дії клієнта.

- Розішліть цей лист ТЕРМІНОВОГО повідомлення про безпеку на місцях усім користувачам системи, щоб вони знали про проблему.
- Дотримуйтеся додаткових інструкцій під час розташування стола пацієнта, наведених у Додатку В. Ці інструкції містять інформацію про потенційні зони защемлення пальців під час переміщення стола.

Інформація в цьому Додатку включена в Додаток до Інструкцій із використання. Крім того, Philips працює над створенням Картки швидкої довідки. Додаток і Картка швидкої довідки будуть доступні з кінця березня 2025 р. Див. Додаток С щодо того, як завантажити Додаток до Інструкцій із використання та Картку швидкої довідки.

- Якщо систему, на яку поширюється проблема, було передано іншій організації, надішліть копію цього листа ТЕРМІНОВОГО повідомлення про безпеку на місцях до цієї організації та повідомте Philips про факт передачі системи через представника Philips у своєму регіоні.
- Якщо у вас виникне проблема, про яку йдеться в цьому листі, повідомте про неї Philips через представника Philips у своєму регіоні.

Ми підтверджуємо, що отримали та зрозуміли ТЕРМІНОВЕ повідомлення 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

Заповніть та надішліть цю форму електронною поштою: [<додати контактну інформація для надсилання>](#)

Додаток А

Системи Allura та Azurion зі столами пацієнта, на які поширюється проблема

Торгова назва	Код системи
Allura CV20	722031
Allura Xper FD10	722003
	722010
	722026
AlluraXper FD10/10	722005
	722011
	722027
Allura Xper FD10C	722001
AlluraXper FD20	722006
	722012
	722028
AlluraXper FD20, двопроекційна	722008
	722013
AlluraXper FD20, двопроекційна з операційним столом	722020
	722025
AlluraXper FD20, з операційним столом	722023
	722035
AlluraXperFD20/10	722029
Allura Xper FD20/20	722038
AlluraXperFD20/15	722058
Azurion 3 M12	722063
	722221
Azurion 3 M15	722064
	722222
	722280
Azurion 5 M12	722227
	722231
Azurion 5 M20	722228
	722232
	722281
Azurion 7 B12	722067
	722225
	722235
Azurion 7 B20	722068
	722226
	722236
Azurion 7 M12	722078
	722223
	722233
Azurion 7 M20	722224
	722079
	722234

Торгова назва	Код системи
	722282

Використання за призначенням

Системи **серії Allura Xper FD** 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, наприклад, ангіографія периферичних і церебральних судин, грудної клітки та черевної порожнини, а також РТА, установлення стентів, емболізація і 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 FD можна використовувати в умовах гібридної операційної.

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

Система **Allura CV20** призначена для використання лікарями (наприклад, кардіологами та радіологами), яким допомагає навчений персонал лікарні (наприклад, медсестри та лаборанти), що мають кваліфікацію для виконання процедур на людях (з максимальною вагою 250 кг) з можливими внутрішніми захворюваннями або травмами, з такою метою:

- Застосування технологій судинної та каротидної візуалізації, включно з діагностикою та інтервенційними процедурами.
- Застосування технологій кардіологічної візуалізації, включно з діагностикою та інтервенційними процедурами, процедурами імплантації кардіостимуляторів та електрофізіологічними (ЕФ) процедурами.
- Несудинні інтервенційні процедури, як-от дренаж, біопсія та вертебропластика.

Системи Allura CV20 призначені для пацієнтів різних вікових категорій. Вага пацієнта обмежена технічними характеристиками стола пацієнта.

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 та інтервенційними й малоінвазивними хірургічними процедурами.

Додатково:

- Системи серії Azurion можна використовувати в умовах гібридної операційної.

- Системи серії Azurion мають низку функцій для підтримки гнучкого та орієнтованого на пацієнта робочого процесу.

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

Додаток Б.

Інструкції щодо розміщення стола пацієнта

Вільне переміщення деки стола.

Остерігайтесь защемлення пальців. Не кладіть пальці під деку стола під час вільного переміщення.

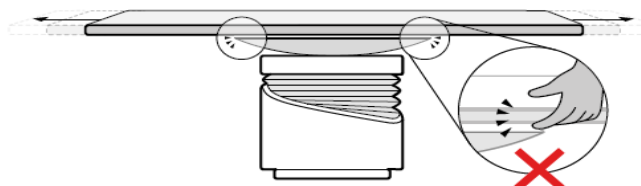


Рисунок 1. Зони ризику защемлення пальців під час вільного (поздовжнього) переміщення стола

Нахил стола.

Остерігайтесь защемлення пальців. Коли стіл нахиляється, не кладіть свої пальці на гофровані чохла.

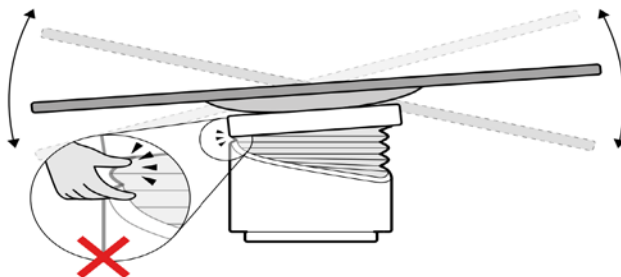
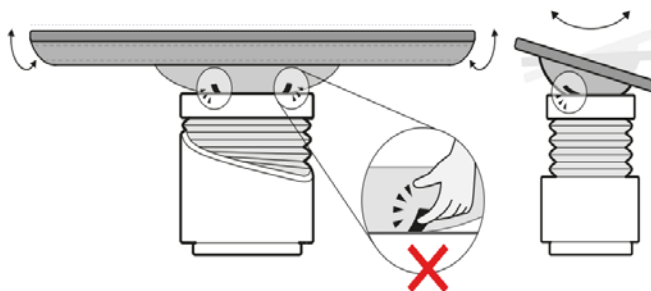


Рисунок 2. Зони ризику защемлення пальців під час нахилу стола (опція)

Переміщення стола щодо поздовжньої осі.

Остерігайтесь защемлення пальців. Не кладіть пальці там, де дека стола стикається з основою стола під час переміщення стола щодо поздовжньої осі. Залежно від конфігурації стола пацієнта, під декою стола може бути більше одного отвору.



*Рисунок 3. Зони ризику защемлення пальців під час переміщення
стола щодо поздовжньої осі (опція).*

Додаток С

Завантаження Додатка до Інструкцій із використання та Картки швидкої довідки

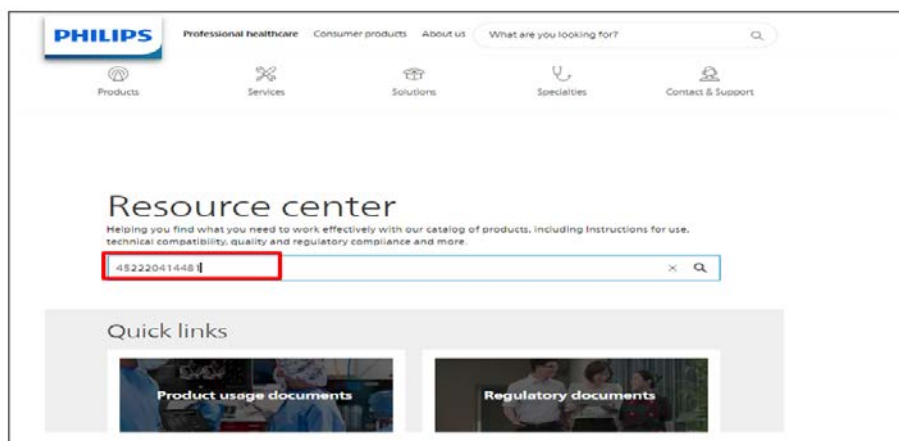
1. Скористайтеся наведеним нижче посиланням або QR-кодом, щоб отримати доступ до сайту з Додатком до Інструкцій із використання та Карткою швидкої довідки.

Посилання: <https://www.usa.philips.com/healthcare/about/support/resource-center>

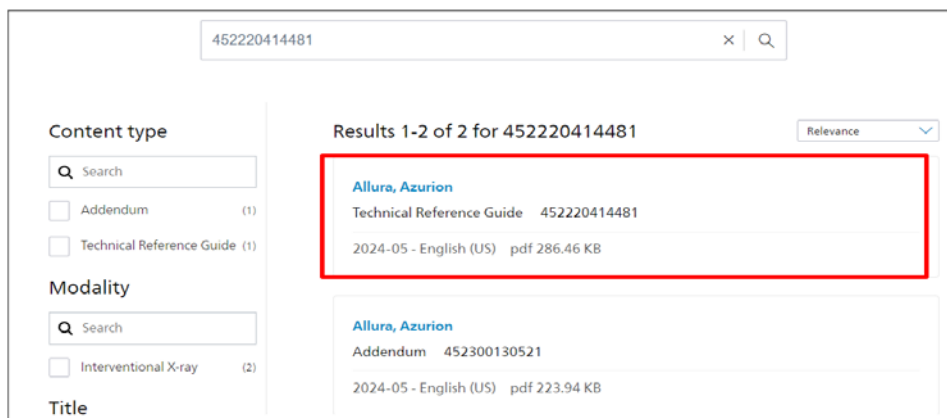
QR-код.



2. Введіть номер коду Додатка до Інструкцій із використання або Картки швидкої довідки в полі пошуку (див. нижче номери кодів для кожної мови). Потім клацніть значок лупи або натисніть клавішу Enter.



3. Відкрийте документ, двічі клацнувши «Allura, Azurion»



Коди мов для Додатка до Інструкцій із використання та Картки швидкої довідки.

Language	Language code for QRC	Language code for IFU addendum for CE Mark countries	Language code for IFU addendum for Non CE Mark countries	Language code for IFU addendum for systems manufactured in China
American English	4522 204 14482	4523 001 30522	4523 001 30852	-
Bahasa Indonesian	4522 204 14602	4523 001 30592	4523 001 32482	-
Brazilian Portuguese	4522 204 14712	4523 001 30702	4523 001 32592	-
Bulgarian	4522 204 14492	4523 001 30472	4523 001 32382	-
Croatian	4522 204 14582	4523 001 30572	4523 001 32462	-
Czech	4522 204 14502	4523 001 30482	4523 001 32392	-
Danish	4522 204 14512	4523 001 30492	4523 001 32402	-
Dutch	4522 204 14692	4523 001 30682	4523 001 32572	-
Estonian	4522 204 14552	4523 001 30542	4523 001 32432	-
Finnish	4522 204 14562	4523 001 30552	4523 001 32442	-
French	4522 204 14572	4523 001 30562	4523 001 32452	-
German	4522 204 14522	4523 001 30502	4523 001 32412	-
Greek	4522 204 14532	4523 001 30512	4523 001 32422	-
Hungarian	4522 204 14592	4523 001 30582	4523 001 32472	-
Italian	4522 204 14612	4523 001 30602	4523 001 32492	-
Japanese	4522 204 14622	4523 001 30612	4523 001 32502	-
Kazakh	4522 204 14632	4523 001 30622	4523 001 32512	-
Korean	4522 204 14642	4523 001 30632	4523 001 32522	-
Latvian	4522 204 14662	4523 001 30652	4523 001 32542	-
Lithuanian	4522 204 14652	4523 001 30642	4523 001 32532	-
Macedonian	4522 204 14672	4523 001 30662	4523 001 32552	-
Norwegian	4522 204 14682	4523 001 30672	4523 001 32562	-
Polish	4522 204 14702	4523 001 30692	4523 001 32582	-
Romanian	4522 204 14722	4523 001 30712	4523 001 32602	-
Russian	4522 204 14732	4523 001 30722	4523 001 32612	-
Serbian	4522 204 14762	4523 001 30752	4523 001 32642	-
Simplified Chinese	4522 204 14813	4523 001 30802	4523 001 30872	4523 001 30832
Slovak	4522 204 14742	4523 001 30732	4523 001 32622	-
Slovene	4522 204 14752	4523 001 30742	4523 001 32632	-
Spanish	4522 204 14542	4523 001 30532	4523 001 30862	-
Swedish	4522 204 14772	4523 001 30762	4523 001 32652	-
Traditional Chinese	4522 204 14822	4523 001 30812	4523 001 32692	-
Turkish	4522 204 14782	4523 001 30772	4523 001 32662	-
Ukrainian	4522 204 14792	4523 001 30782	4523 001 32672	-
Vietnamese	4522 204 14802	4523 001 30792	4523 001 32682	-