

Вих. № 64

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 Недерланд Б.В./ Philips Medical Systems Nederland B.V.** (місцезнаходження юридичної особи: вул. Веемплуїс 6, індекс: 5684 PC, 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 2023-IGT-BST-015_FSCA.

Додаток:

1. Термінове повідомлення про безпеку на місцях 2023-IGT-BST-015_FSCA – на 10 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

№1668/08-25 від 31.01.2025

арк.1



ТЕРМІНОВЕ повідомлення про безпеку на місцях

Системи Philips Allura та Azurion
Ризик падіння пацієнта зі стола, пов'язаний із використанням матраца

13 січня 2025 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 використанням матраца, що використовується із системами Philips Allura та Azurion. 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 визначила деякі ситуації, які можуть призвести до падіння пацієнта зі стола, пов'язані з матрацом на столі пацієнта в системах Philips Allura та Azurion.

- **Зісковзування матраца зі стола.** Під час переміщення пацієнта зі стола на візок / ноші / лікарняне ліжко та навпаки матрац може зміститися й зісковзнути, що може призвести до падіння пацієнта зі стола.
- **Неправильне розташування матраца для неврологічних обстежень на столі.** Якщо матрац для неврологічних обстежень розміщений у верхній частині стола, матрац накриває головний кінець стола для неврологічних обстежень, через що він залишається без опори в цій області. Пацієнт може впасти, якщо під час позиціонування / зручного розташування покладе руку з боку голови, де матрац не спирається на деку стола (див. Рисунок 1).
- **Неправильно підібраний матрац для стола.** Якщо на столі для неврологічних обстежень використовується матрац для кардіологічних обстежень (довгий), він накриває головний кінець стола для неврологічних обстежень, через що він залишається без опори в цій області. Пацієнт може впасти, якщо під час позиціонування / зручного розташування покладе руку з боку голови, де матрац не спирається на деку стола (див. Рисунок 2).

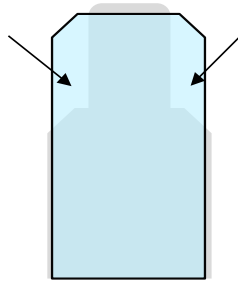


Рисунок 1. Неправильне розташування стола для неврологічних обстежень

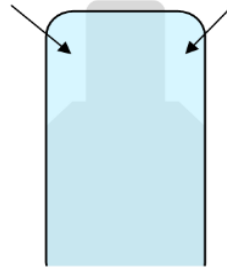


Рисунок 2. Неправильне використання матраца

2. небезпека/шкода, пов'язана з проблемою

Рух матраца під час переміщення пацієнта та/або неправильне положення або неправильне використання матраца може призвести до падіння пацієнта, що може завдати йому/їй шкоди (наприклад, гематоми/синці, подряпини, садна на шкірі, заціпеніння, забої, внутрішньочерепні крововиливи, великі/складні рвані рани), а також потенційно може призвести до смерті.

Із січня 2020 р. та до моменту складання цього листа компанія Philips отримала сім скарг, пов'язаних із цією проблемою. У 5 (п'яти) скаргах повідомлялося про травми, з яких 3 (три) були серйозними.

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

Проблема поширюється на всі системи Philips Allura та Azurion, які використовуються з матрацами Philips.

У **Додатку А** наведено інформацію про системи Philips Allura та Azurion та їхнє призначення.

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

- Розішліть цей лист із **ТЕРМІНОВИМ** повідомленням про безпеку на місцях усім користувачам системи, щоб вони знали про проблему.
- Дотримуйтеся додаткових інструкцій щодо використання матраца, наведених у Додатку В. Ці інструкції містять інформацію щодо переміщення пацієнта та правильного використання й розташування матраца.

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 з **ТЕРМІНОВИМ** повідомленням 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 із терміновим повідомленням 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 місцевого представника Philips.

5. Дії, заплановані Philips Image Guided Therapy Systems для виправлення проблеми

У цьому терміновому повідомленні про безпеку на місцях компанія Philips інформує клієнтів про цю проблему. Крім того, компанія Philips підготує Додаток до Інструкцій із використання та Картку швидкої довідки, які будуть доступні для клієнтів наприкінці березня 2025 р.

Лист із терміновим повідомленням 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

Ідентифікаційний номер: 2023-IGT-BST-015. Ризик падіння пацієнта зі стола, пов'язаний із використанням матраца.

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.

- Розішліть цей лист із терміновим повідомленням про безпеку на місцях усім користувачам системи, щоб вони знали про проблему.
- Дотримуйтеся додаткових інструкцій щодо використання матраца, наведених у Додатку В. Ці інструкції містять інформацію щодо переміщення пацієнта й правильного використання та розташування матраца.

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 з терміновим повідомленням 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 місцевого представника Philips.

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 терміновому повідомленні про безпеку на місцях.

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

Додаток А

Інформація про системи Allura та Azurion

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 Biplane	722008
	722013
AlluraXper FD20, двопроєкційна 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

Торгова назва	Код системи
Azurion 7 M20	722224
	722079
	722234
	722282
Cardiovascular-Allura Centron	722400

Використання за призначенням

Система **серії Allura Xper FD** призначена 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.

В **Allura Centron** методи рентгеноскопії та комп'ютерної томографії застосовуються для проведення кардіологічних і периферичних процедур.

- Судинна діагностика та інтервенційні процедури (ангіограма, балонна ангіопластика, стентування)
- Кардіологічна діагностика та втручання (PCI)
- Імплантація кардіостимуляторів та імплантовані дефібрилятори
- Електрофізіологія (ЕФ) та радіочастотна абляція
- Несудинні інтервенційні процедури, як-от дренаж, біопсія та вертебропластика

Система **Allura CV20** призначена для лікарів (наприклад, кардіологів і рентгенологів), яким допомагає кваліфікований 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 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.

Додаток В:

Інструкції з використання матраца

Переміщення пацієнта.

- Чітко комунікуйте з іншими працівниками лікарні під час процесу переміщення, щоб переконатися, що всі знають про вагу та положення пацієнта.
- Відкрийте пробку матраца для впускання/випускання повітря. Відкриття пробки для впускання/випускання повітря дозволяє матрацу розгорнутися й розподілити вагу пацієнта.
- Переконайтеся, що пристрої для транспортування пацієнта використовуються належним чином.
- Обережно переміщуйте пацієнта та уникайте рухів, які можуть призвести до зісковзування матраца.
- Якщо пацієнт лягає на стіл, переконайтеся, що він/вона знає, що матрац *НЕ* прикріплений до стола.

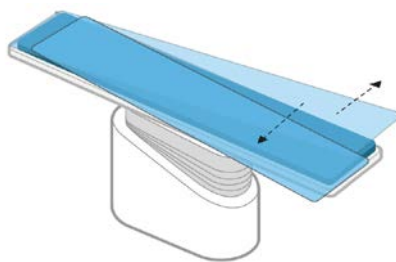


Рисунок 1. Приклад руху матраца під час переміщення або позиціонування пацієнта, який може призвести до падіння пацієнта

Використання правильного матраца та його розташування на деці стола.

- Переконайтеся, що на столі використовується відповідний матрац (див. Рисунок 2).



Рисунок 2. Типи матраців та їхнє розташування на столі

- О Зверніть увагу, що матрац розміщується на деці стола таким чином, щоб поверхня стола повністю підтримувала його (див. Рисунок 3).

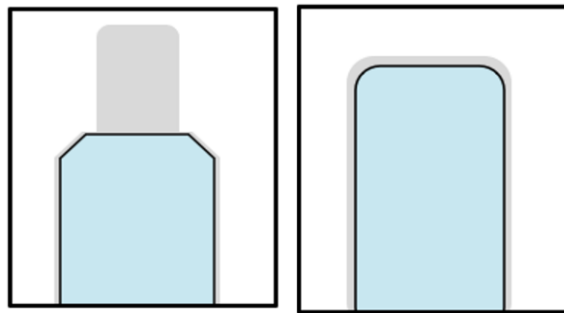


Рисунок 3. Правильне розташування матраца на столі

- О Зверніть увагу на вузьку область деки стола для неврологічних обстежень. Не розміщуйте матрац у місцях, де під ним не буде деки стола. (Див. Рисунок 4.)

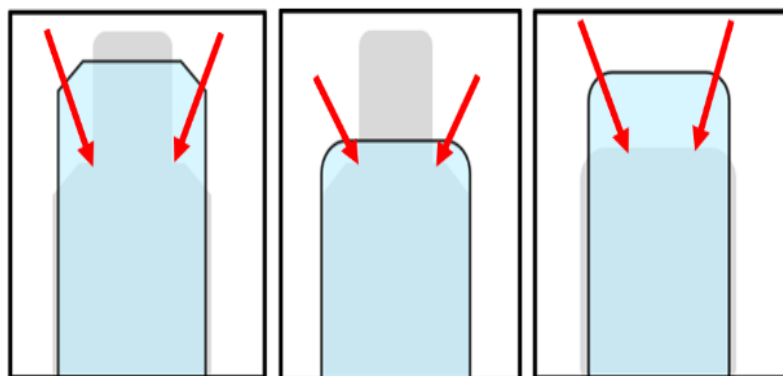


Рисунок 4. Неправильне розташування матраца для неврологічних та кардіологічних обстежень на столі.

Додаток С

Завантаження Додатка до Інструкцій із використання та Картки швидкої довідки

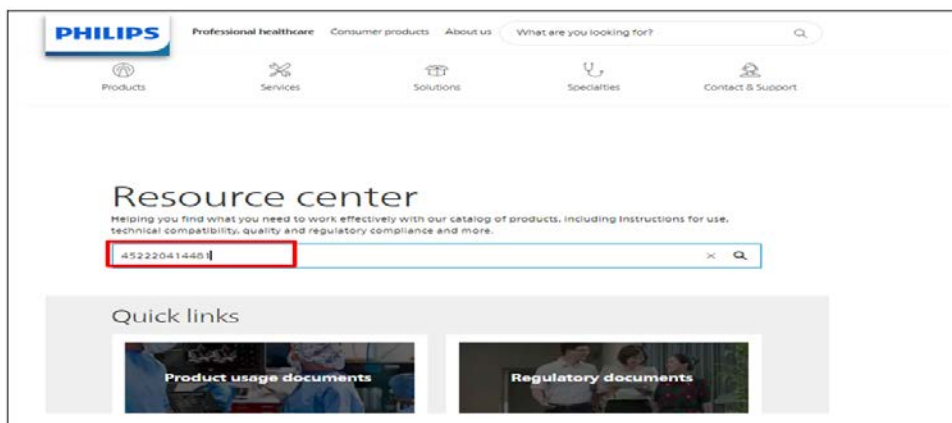
1. Перейдіть за наведеним нижче посиланням або відскануйте QR-код, щоб отримати доступ до сайту з Додатком до Інструкцій із використання та Картки швидкої довідки

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

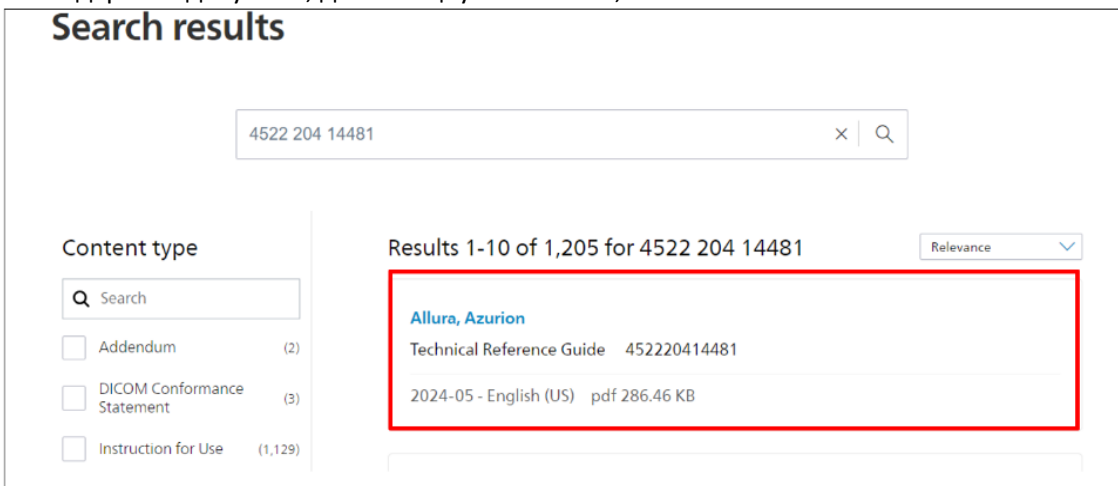
QR-код.



1. 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.



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



Коди мови 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	-