

Вих. № 479

Від 08 липня 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 РС 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	Catalog number / Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English	Назва медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian
1.	782116	Evolution Upgrade 1.5T	Пакет оновлення Evolution 1.5T
2.	782148	Evolution Upgrade 1.5T	Пакет оновлення Evolution 1.5T
3.	782117	Evolution Upgrade 3.0T	Пакет оновлення Evolution 3.0T
4.	782143	Evolution Upgrade 3.0T	Пакет оновлення Evolution 3.0T
5.	782103	Ingenia 3.0T	Система магнітно-резонансної томографії Ingenia 3.0T
6.	782108	Ingenia Ambition S	Система магнітно-резонансної томографії Ingenia Ambition S
7.	782139	Ingenia Ambition S	Система магнітно-резонансної томографії Ingenia Ambition S
8.	782109	Ingenia Ambition X	Система магнітно-резонансної томографії Ingenia Ambition X
9.	782138	Ingenia Ambition X	Система магнітно-резонансної томографії Ingenia Ambition X
10.	782106	Ingenia Elition S	Система магнітно-резонансної томографії Ingenia Elition S
11.	782137	Ingenia Elition S	Система магнітно-резонансної томографії Ingenia Elition S
12.	782107	Ingenia Elition X	Система магнітно-резонансної томографії Ingenia Elition X
13.	782136	Ingenia Elition X	Система магнітно-резонансної томографії Ingenia Elition X
14.	782110	MR 5300	Система магнітно-резонансної томографії MR 5300
15.	782152	MR 5300	Система магнітно-резонансної томографії MR 5300
16.	782153	MR 7700	Система магнітно-резонансної томографії MR 7700
17.	782145	SmartPath to dStream for XR and 3.0T	Пакет оновлення SmartPath для dStream, XR та 3.0T
18.	782113	SmartPath to dStream for XR and 3.0T	Пакет оновлення SmartPath для dStream, XR та 3.0T
19.	782118	SmartPath to Ingenia Elition X	Пакет оновлення SmartPath для Ingenia Elition X



20.	782144	SmartPath to Ingenia Elition X	Пакет оновлення SmartPath для Ingenia Elition X
21.	782130	Upgrade to MR 7700	Пакет оновлення для MR 7700

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 UA_2024-PD-MR-023_FSN.

Додаток:

1. Термінове повідомлення про безпеку на місцях UA_2024-PD-MR-023_FSN – на 9 арк.

З повагою,

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

(посада)



(підпис)

А.О. Сомик

(ініціали та прізвище посадової особи)

Повідомлення про безпеку виробу

МР-системи Philips

Несправні компоненти градієнтної котушки можуть стати джерелом тепла, що може призвести до задимлення та/або займання.

<Date>

Цей документ містить важливу інформацію щодо 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.

Шановний клієнте!

Компанія Philips виявила проблему з деякими моделями МР-систем (див. розділ 3), які можуть становити небезпеку для пацієнтів та/або користувачів. Це Повідомлення про безпеку виробу призначене для інформування вас про:

1. опис проблеми та обставини, за яких вона може виникнути

Компанія Philips виявила проблему, через яку несправні компоненти градієнтної котушки МР-систем, на які поширюється проблема і які перелічені в розділі 3, можуть стати джерелом тепла, що може призвести до задимлення та/або займання.

У разі несправності компонента користувач може спостерігати таке:

- Повторні повідомлення про переривання сканування через виявлення несправності градієнтного підсилювача, як описано в розділі 4
- Незвичайний шум від системи в кабінеті для обстежень або технічному приміщенні
- Запах горілого
- Задимлення та/або займання

Компанія Philips отримала скарги (60), які потенційно можуть бути пов'язані із цією проблемою. Було надіслано одне (1) повідомлення про задимлення/займання через цю проблему. Повідомлень про травми чи серйозну шкоду для персоналу лікарні чи пацієнтів не надходило. Однак у деяких випадках траплялося пошкодження майна.

2. Небезпека/школа, пов'язана з проблемою

У випадку задимлення або займання ризик для пацієнтів або операторів може включати вдихання диму, опіки та/або асфіксію, що може призвести до травм або смерті. Ця проблема також може призвести до пошкодження майна.

3. Вироби, на які поширюється ця проблема, і як їх визначити

Визначення виробів, на які поширюється проблема:

Нижче наведено перелік виробів, на які поширюється проблема, зокрема назву (Model) і номер виробу (REF). На рисунку 3 показано розташування назви (Model) і номера виробу (REF) на етикетці.

Product Name (Model)	Product Number (REF)
Achieva 3.0T	781177
	781277
	781278
	781344
	781345
Achieva XR	781153
	781253
Evolution upgrade 1.5T	782116
	782148
Evolution upgrade 3.0T	782117
	782143
Ingenia 1.5T	781315
	781341
	781396
	782101
	782115
	782140
Ingenia 1.5T S	781347
Ingenia 3.0T	781342
	781377
	782103
Ingenia 3.0T CX	781271
	782105
Ingenia Ambition S	781359
	782108
	782133
	782139
Ingenia Ambition X	781356
	782109
	782138
Ingenia Elition S	781357
	782106
	782137
	782150
Ingenia Elition X	781358
	782107
	782119
	782136
	782151
Intera 3.0T Quasar Dual	781150
MR 5300	782110
	782135
	782152
MR 7700	782120
	782153
SmartPath to dStream for 3.0T	782145
SmartPath to dStream for XR and 3.0T	781270
	782113
	782129
SmartPath to Ingenia Elition X	782118
	782144
Upgrade to MR 7700	782130

Щоб знайти етикетку вашої МР-системи:

- A. Загальний розподільний пристрій (gMDU)
 - 3.1. Увійдіть до технічного приміщення
 - 3.2. Знайдіть загальний розподільний пристрій (gMDU)
 - 3.3. Етикетка системи розташована на передніх дверцятах gMDU (див. рисунок 1)
 - 3.4. Знайдіть назву (Model) і номер виробу (REF) на ідентифікаційній етикетці системи (див. рисунок 3)
- B. Шафа рідинного охолодження (LCC)
 - 3.1. Увійдіть до технічного приміщення
 - 3.2. Знайдіть шафу рідинного охолодження (LCC)
 - 3.3. Етикетка системи розташована на передніх дверцятах LCC (див. рисунок 2)
 - 3.4. Знайдіть назву (Model) і номер виробу (REF) на ідентифікаційній етикетці системи (див. рисунок 3)

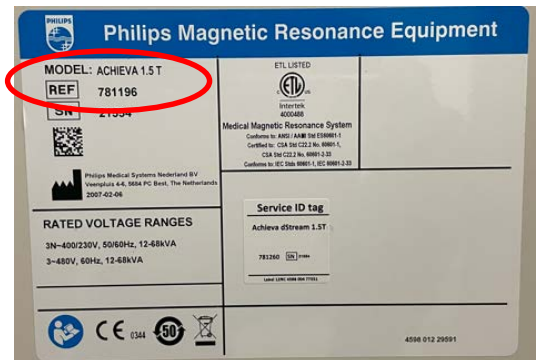
Рисунок 1. Передні дверцята gMDU



Рисунок 2. Передні дверцята LCC



Малюнок 3. Етикетка системи



Призначення.

Магнітно-резонансні (МР) системи Philips — це медичні електричні системи, призначені для використання як діагностичне обладнання.

Ці МР-системи дозволяють кваліфікованим лікарям отримувати проєкції поперечного перерізу, спектроскопічні зображення та/або спектри внутрішньої структури голови, тіла або кінцівок у будь-якій орієнтації, які відтворюють просторове розподілення протонів або інших ядер, що мають спин.

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

- 4.1. У разі використання будь-якої системи, на яку поширюється ця проблема, як визначено відповідно до інформації в розділі 3, дотримуйтеся наведених нижче інструкцій.
- 4.2. Звертайте особливу увагу, якщо відбувається переривання сканування й з'являється символ «переривання сканування», який може відображатися в інтерфейсі користувача у вигляді символів, показаних на рисунку 4 нижче:

Рисунок 4. Символи переривання сканування



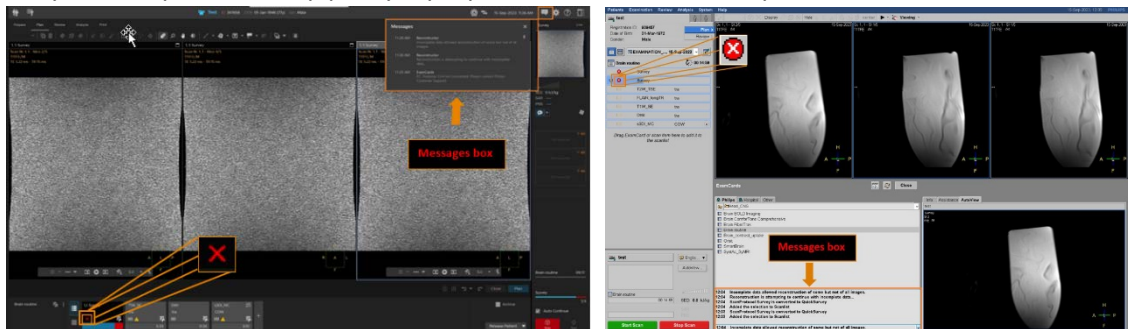
4.3. У разі переривання сканування з'являється відповідний символ, а у вікні повідомлень відображаються відповідні повідомлення (див. приклади на рисунках 5 і 6)

4.3.1. Перевірте статус повідомлень про помилки на екрані інтерфейсу користувача. Клацніть, щоб розгорнути вікно повідомлення, якщо попередні повідомлення приховані, див. помаранчеве поле на рисунках 5 і 6 нижче. Якщо можливо, усуньте проблему, що стосується відображеної помилки, і продовжіть сканування, наприклад:

- «Під час сканування двері кабінету має бути закрито. Сканування перервано».
- «Стіл для пацієнтів переміщено під час сканування. Сканування зупинено».
- «Відмова котушки А (або В). Котушку від'єднано?».

Рисунок 5. Приклад інтерфейсу, програмне забезпечення версії R11.

Рисунок 6. Приклад інтерфейсу, програмне забезпечення версії R5.



4.3.2. Якщо після переривання сканування одна з наведених нижче умов виникає п'ять разів поспіль, негайно припиніть сканування та зверніться до служби підтримки клієнтів компанії Philips, описавши проблему:

- Якщо у вікні повідомлень немає повідомлення про помилку
- Якщо зміст повідомлення про помилку не зрозумілий

4.3.3. Якщо повідомлення про помилку «Відмова стійки градієнтного підсилювача» з'являється два рази поспіль або якщо повідомленню про помилку «Відмова стійки градієнтного підсилювача» з'являється до або після переривання сканування без відповідного повідомлення, негайно припиніть сканування та зверніться до служби підтримки клієнтів компанії Philips, описавши проблему.

4.3.4. У разі виникнення будь-якої з умов, описаних у 4.3.2 або 4.3.3, не намагайтеся проводити додаткові/подальші сканування, зокрема не намагайтеся виконувати сканування фантома, доки систему не перевірить представник сервісного центру Philips і не дозволить нею користуватись.

4.4. У разі виявлення диму та/або займання:

- Негайно припиніть сканування та евакууйте пацієнта й персонал із кабінету для обстежень.
- У разі виявлення пожежі дотримуйтеся встановленого в лікарні порядку дій в аварійних ситуаціях у разі пожежі, які можуть включати вимикання живлення всієї системи та/або видалення магнітного поля за допомогою кнопки аварійного вимкнення магніту.
- Не намагайтеся продовжити сканування.
- Негайно зверніться до служби обслуговування Philips.

4.5. Переконайтеся, що всі користувачі знають про спеціальні екстрені процедури, як зазначено в главі 2 «Безпека» в Інструкціях із використання:

Порядок дій у надзвичайних ситуаціях

Користувач зобов'язаний розробити порядок дій у надзвичайних ситуаціях на випадок таких ситуацій:

- Невідкладна медична допомога
- Пожежа
- Надзвичайна подія, яка передбачає негайне вимкнення джерела магнітного поля
- Витік газу з вмістом гелію до кабінету обстеження

У МРТ-системах Philips є кнопка зупинки руху столу в надзвичайній ситуації на випадок виникнення надзвичайної події під час руху столу.

- 4.6. Розмістіть Додаток А «Дії для клієнта/користувача: повідомлення щодо системи» біля МР-систем, у яких було виявлено проблему, щоб мати змогу швидко його переглянути.
- 4.7. Розповсюдьте це повідомлення серед усіх користувачів цього пристрою, щоб вони були поінформовані про виявлені проблеми та пов'язані з ними небезпеки/шкоду.
- 4.8. Заповніть і надішліть додану оновлену форму відповіді клієнта компанії Philips **якнайшвидше**, але не пізніше ніж через 30 днів після отримання цього листа.

5. Дії, заплановані Philips для усунення проблеми

Компанія Philips прагне вирішити цю проблему та планує розпочати впровадження програмного рішення з управління ризиками із 3-й квартал 2025 р. Ця функція запобігатиме задимленню/займанню, блокуючи подальше сканування, якщо помилки градієнтного підсилювача досягнуть порогового значення, що призведе до блокування системи. Якщо відбудеться блокування системи, яке перешкоджатиме подальшому скануванню, до вашого закладу приїде інженер служби обслуговування (FSE) для проведення діагностики. У разі виявлення несправності градієнтної котушки вона буде замінена. Для реалізації рішення будуть впроваджені такі коригувальні дії (залежно від версії програмного забезпечення):

Номер FCO	Версія програмного забезпечення	Запланована дата випуску
78100610	Пакет оновлень 6 R3.2.3	3-й квартал 2025 р.
78100592	R4 → R5.8.2	4-й квартал 2025 р.
78100618	R5.1 і R5.2 R5.8.2 →	3-й квартал 2025 р.
78100619	3 R5.3.X до R5.8.1 → R5.8.2	3-й квартал 2025 р.
78100585	P11. X → R12.2	3-й квартал 2025 р.
78100620	R12.1.1 → R12.2	3-й квартал 2025 р.

Компанія Philips також розглядає можливість заміни матеріалів, що знаходяться поблизу градієнтної котушки, на (більш) вогнетривкі варіанти.

Поради, наведені в розділі 4, і рішення в розділі 5 цього Повідомлення про безпеку виробу застосовні до систем, що перебувають у робочому стані, і призначені для вирішення проблеми, зазначеної в цьому листі. Вони не призначені для продовження терміну служби виробу та не розроблені для усунення будь-яких ризиків, пов'язаних із подальшим використанням системи після закінчення терміну її служби (тобто проміжку часу, протягом якого система, як очікується, працюватиме та залишатиметься безпечною за умови використання відповідно до її маркування).

Запевняємо, що підтримка високого рівня безпеки та якості є нашим найвищим пріоритетом. Якщо вам потрібна додаткова інформація або підтримка із цього питання, зверніться до представника компанії Philips.

Це повідомлення відправлено відповідним органам державного регулювання.

PHILIPS

З повагою,

<Signature, Name, Title>

Форма відповіді на Повідомлення про безпеку виробу

Посилання: МР-системи Philips. Градієнтна котушка може стати джерелом тепла, що потенційно може призвести до задимлення та/або займання.

Інструкції. Заповніть і поверніть цю форму компанії Philips у найкоротший термін протягом 30 днів після отримання. Заповнення цієї форми підтверджує отримання повідомлення про безпеку на місцях, розуміння проблеми та необхідних дій, яких слід вжити.

Клієнт / одержувач / назва
установи:

Вулиця / Адреса:

Місто/Штат/Поштовий
індекс/Країна:

Дії клієнта:

- A. Дотримуйтесь інструкцій, наведених у розділі 4 повідомлення про безпеку на місцях.
- B. Розмістіть Додаток А «Дії для клієнта/користувача: повідомлення щодо системи» біля МР-систем, у яких було виявлено проблему, щоб мати змогу швидко його переглянути.
- C. Розповсюдьте це повідомлення серед усіх користувачів цього пристрою, щоб вони були поінформовані про виявлені проблеми та пов'язані з ними небезпеки/шкоду.

Ми підтверджуємо отримання та розуміння супровідного Повідомлення про безпеку виробу й підтверджуємо, що інформація із цього листа була належним чином поширена серед усіх користувачів, які працюють із системою.

ПІБ особи, яка заповнює цю форму:

Підпис:

Друковане ім'я:

Посада:

Номер телефону:

email:

Дата (ДД / МММ / РРРР):

Заповніть та поверніть вкладену форму підтвердження за адресою [<Insert local Market contact information>](#)

Повідомлення про безпеку виробу

Додаток А «Дії для клієнта/користувача: повідомлення щодо системи»

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

- 4.1. У разі використання будь-якої системи, на яку поширюється ця проблема, як визначено відповідно до інформації в розділі 3, дотримуйтеся наведених нижче інструкцій.
- 4.2. Звертайте особливу увагу, якщо відбувається переривання сканування й з'являється символ «переривання сканування», який може відображатися в інтерфейсі користувача у вигляді символів, показаних на рисунку 4 нижче:

Рисунок 4. Символи переривання сканування



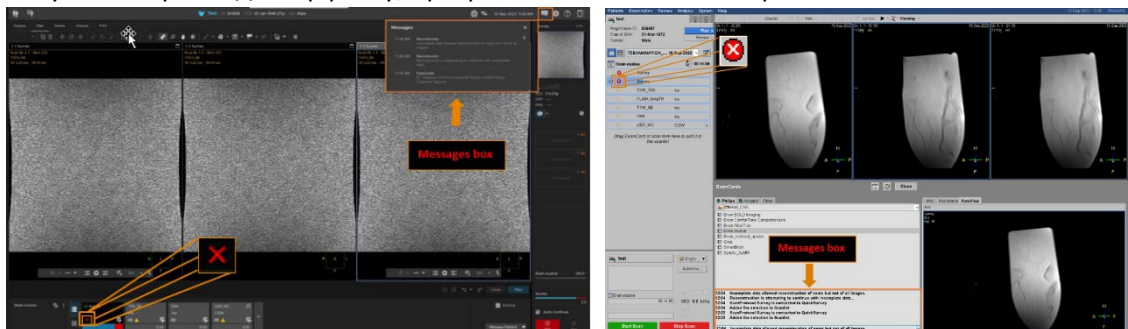
- 4.3. У разі переривання сканування з'являється відповідний символ, а у вікні повідомлень відображаються відповідні повідомлення (див. приклади на рисунках 5 і 6)

- 4.3.1 Перевірте статус повідомлень про помилки на екрані інтерфейсу користувача. Клацніть, щоб розгорнути вікно повідомлення, якщо попередні повідомлення приховані, див. помаранчеве поле на рисунках 5 і 6 нижче. Якщо можливо, усуньте проблему, що стосується відображеної помилки, і продовжіть сканування, наприклад:

- «Під час сканування двері кабінету має бути закрито. Сканування перервано».
- «Стіл для пацієнтів переміщено під час сканування. Сканування зупинено».
- «Відмова котушки А (або В). Котушку від'єднано?».

Рисунок 5. Приклад інтерфейсу, програмне забезпечення версії R11.

Рисунок 6. Приклад інтерфейсу, програмне забезпечення версії R5.



- 4.3.2 Якщо після переривання сканування одна з наведених нижче умов виникає п'ять разів поспіль, негайно припиніть сканування та зверніться до служби підтримки клієнтів компанії Philips, описавши проблему:

- Якщо у вікні повідомлень немає повідомлення про помилку
- Якщо зміст повідомлення про помилку не зрозумілий

- 4.3.3 Якщо повідомлення про помилку «Відмова стійки градієнтного підсилювача» з'являється два рази поспіль або якщо повідомленню про помилку «Відмова стійки градієнтного підсилювача» з'являється до або після переривання сканування без відповідного повідомлення, негайно припиніть сканування та зверніться до служби підтримки клієнтів компанії Philips, описавши проблему.

- 4.3.4 У разі виникнення будь-якої з умов, описаних у 4.3.2 або 4.3.3, не намагайтеся проводити додаткові/подальші сканування, зокрема не намагайтеся виконувати сканування фантома, доки систему не перевірить представник сервісного центру Philips і не дозволить нею користуватись.
- 4.4. У разі виявлення диму та/або займання:
- негайно припиніть сканування та евакууйте пацієнта й персонал із кабінету для обстежень.
 - У разі виявлення пожежі дотримуйтеся встановленого в лікарні порядку дій в аварійних ситуаціях у разі пожежі, які можуть включати вимикання живлення всієї системи та/або видалення магнітного поля за допомогою кнопки аварійного вимкнення магніту.
 - Не намагайтеся продовжити сканування.
 - Негайно зверніться до служби обслуговування Philips.
- 4.5. Переконайтеся, що всі користувачі знають про спеціальні екстрені процедури, як зазначено в *главі 2 «Безпека»* в Інструкціях із використання:
- Порядок дій у надзвичайних ситуаціях**
Користувач зобов'язаний розробити порядок дій у надзвичайних ситуаціях на випадок таких ситуацій:
- *Невідкладна медична допомога*
 - *Пожежа*
 - *Надзвичайна подія, яка передбачає негайне вимкнення джерела магнітного поля*
 - *Витік газу з вмістом гелію до кабінету обстеження*
- У МРТ-системах Philips є кнопка зупинки руху столу в надзвичайній ситуації на випадок виникнення надзвичайної події під час руху столу.*
- 4.6. Розмістіть Додаток А «Дії для клієнта/користувача: повідомлення щодо системи» біля МР-систем, у яких було виявлено проблему, щоб мати змогу швидко його переглянути.
- 4.7. Розповсюдьте це повідомлення серед усіх користувачів цього пристрою, щоб вони були поінформовані про виявлені проблеми та пов'язані з ними небезпеки/шкоду.
- 4.8. Заповніть і надішліть додану оновлену форму відповіді клієнта компанії Philips **якнайшвидше**, але не пізніше ніж через 30 днів після отримання цього листа.