

Вих. № 390

Від 06 червня 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 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 7 M12	Система ангиографічна інтервенційна Azurion 7 M12
4.	Azurion 7 M20	Система ангиографічна інтервенційна Azurion 7 M20
5.	Azurion 7 B12/12	Система ангиографічна інтервенційна Azurion 7 B12/12
6.	Azurion 7 B20/15	Система ангиографічна інтервенційна Azurion 7 B20/15
7.	Azurion 5 M12	Система ангиографічна інтервенційна Azurion 5 M12
8.	Azurion 5 M20	Система ангиографічна інтервенційна Azurion 5 M20

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-IGT-BST-015_FSN.

Додаток:

1. Термінове повідомлення про безпеку на місцях UA_2024-IGT-BST-015_FSN – на 6 арк.

З повагою,

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

(посада)



А.О. Сомик

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

№9717/08-25 від 09.06.2025

арк.1



ТЕРМІНОВЕ повідомлення про безпеку на місцях

Системи Philips Azurion R1.x та R2.x

Проблема з програмним забезпеченням, яка може призвести до втрати функцій візуалізації (рентгенівського випромінювання)

<DD-MAY-2025>

Цей документ містить важливу інформацію для подальшого безпечного та належного використання вашого обладнання

Ознайомте з наданою інформацією всіх співробітників, яким необхідно знати зміст цього повідомлення. Важливо зрозуміти суть цього повідомлення.

Збережіть цей лист для використання в майбутньому.

Шановний клієнте!

Компанія Philips виявила проблему з програмним забезпеченням, яка впливає на системи Azurion R1.x та R2.x, оснащені генератором рентгенівського випромінювання Certeray. Ця проблема може призвести до тимчасової втрати функцій візуалізації (рентгенівського випромінювання). Мета цього термінового повідомлення про безпеку на місцях — проінформувати вас про наведене далі.

1. У чому полягає проблема та за яких обставин вона може виникнути

Компанія Philips виявила проблему програмного забезпечення у внутрішньому процесі зв'язку між програмним забезпеченням системи та мікропрограмою генератора рентгенівського випромінювання. Ця проблема може виникати в будь-якій із наведених нижче ситуацій.

- **Ситуація 1 — натискання педалі.** Коли ножний перемикач швидко натискається та відпускається без генерації рентгенівського випромінювання (через короткий час контакту), система може перейти в стан, коли генерація рентгенівського випромінювання блокується. Коли це трапляється, у системі відсутні повідомлення для користувача про те, що генерація рентгенівського випромінювання неможлива. У деяких випадках ситуацію може вирішити теплий перезапуск. Холодний перезапуск завжди вирішує цю проблему.
- **Ситуація 2 — замикання фази.** Системи Azurion розроблені для автоматичного відновлення після замикання фази (замикання фази — це аномальний стан, за якого напруга однієї або кількох фаз падає до (майже) нуля). У разі замикання фази програмне забезпечення генератора рентгенівського випромінювання запускає автоматичне відновлення для повного відновлення функцій системи, у ході якого функція візуалізації (рентгенівського випромінювання) недоступна протягом приблизно 5 секунд. Коли виявлена проблема з програмним забезпеченням виникає під час цього відновлення, зв'язок із системним програмним забезпеченням втрачається, у результаті чого система не розпізнає, що генератор відновився та готовий до роботи. У цій ситуації у системі відображається повідомлення *Генератор запускається, генерація рентгенівського випромінювання неможлива*. Якщо замикання фази виявляється генератором під час сканування, у системі також відображається повідомлення *Запуск перервано: проблема з трубкою*. Для відновлення функцій системи необхідний холодний перезапуск.

2. Небезпека/школа, пов'язані з проблемою

Втрата функцій візуалізації (рентгенівського випромінювання), спричинена проблемою з програмним забезпеченням у будь-якій із двох ситуацій, може призвести до затримки терапії. Потенційна затримка може призвести до серйозних несприятливих наслідків для здоров'я, зокрема можливість смерті, особливо коли система використовується на пацієнтах, які проходять складні та/або термінові втручання з приводу потенційно небезпечних для життя станів (наприклад, гострий ішемічний інсульт, ішемія міокарда з елевацією сегмента ST, кровотечі, що загрожують життю).

У період із грудня 2023 р. по квітень 2025 р. компанія Philips отримала:

- 54 (п'ятдесят чотири) скарги, пов'язані з натисканням педалі. У жодній із цих скарг не повідомлялося про будь-яку шкоду для пацієнта.
- 6 (шість) скарг, пов'язаних із замиканням фази. Згідно з 1 (однією) скаргою, процедуру було припинено, а пацієнта пізніше перевели до іншого закладу. Через два дні пацієнт помер.

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

Серія Azurion призначена для такого:

- 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.
- Крім того:
 - 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 специфікацією стола пацієнта.

Це виправлення застосовується до таких систем Philips Azurion R1.x і R2.x:

Номер моделі	Назви виробів
722063	Azurion 3 M12
722064	Azurion 3 M15
722067	Azurion 7 B12/12
722068	Azurion 7 B20/15
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
722221	Azurion 3 M12
722222	Azurion 3 M15
722223	Azurion 7 M12
722224	Azurion 7 M20
722225	Azurion 7 B12/12
722226	Azurion 7 B20/15
722227	Azurion 5 M12
722228	Azurion 5 M20
722280	Azurion 3 M15
722281	Azurion 5 M20
722282	Azurion 7 M20

Назва системного продукту та номер моделі можна знайти на ідентифікаційній етикетці системи на штативі системи (рис. 1). Версію програмного забезпечення систем Philips Azurion можна визначити під час запуску (рис. 2).

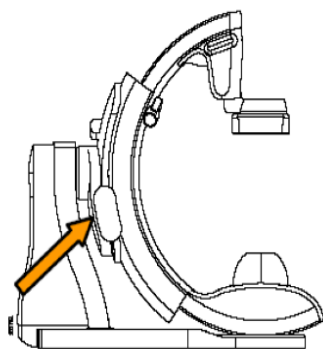


Рис. 1. Ідентифікаційна етикетка системи

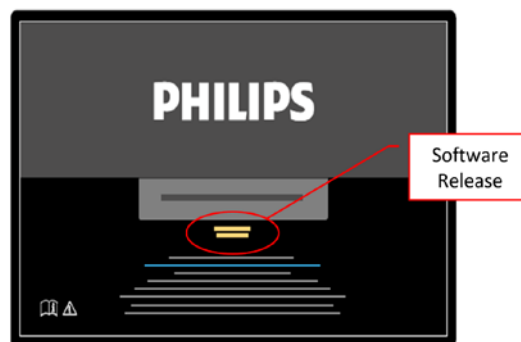


Рис. 2. Екран запуску системи

4. Дії, яких повинен вжити клієнт/користувач, щоб запобігти ризикам для пацієнтів або користувачів

- Надішліть це термінове повідомлення про безпеку на місцях усім користувачам системи, щоб вони знали про проблему.
 - Уникайте швидкого натискання та відпускання педалей ногоного перемикача.
 - Якщо функція рентгенівського випромінювання недоступна після виникнення ситуацій, описаних у цьому листі, виконайте холодний перезапуск системи таким чином:
 - На оглядовому модулі натисніть і утримуйте кнопку вимкнення живлення.
 - Відпустіть кнопку, коли індикатор почне блимати.
 - Коли індикатор перестане блимати, зачекайте 10 секунд.
 - На оглядовому модулі натисніть і утримуйте кнопку увімкнення живлення.
- ПРИМІТКА. Не використовуйте жодні елементи керування під час увімкнення системи, оскільки це може перешкоджати процесу запуску
- Якщо система, на яку поширюється проблема, була передана іншій організації, надішліть копію цього листа з терміновим повідомленням про безпеку на місцях до цієї організації та повідомте про це компанії Philips через місцевого представника Philips.
 - Зберігайте цей лист із терміновим повідомленням про безпеку на місцях разом із документацією системи, доки компанія Philips не виправить проблему. Переконайтеся, що лист розміщено в місці, де його зможуть легко побачити/переглянути.
 - Заповніть та надішліть до компанії Philips форму відповіді, що міститься в цьому терміновому повідомленні про безпеку на місцях, не пізніше ніж через 30 днів із моменту отримання. Заповнення цієї форми підтверджує отримання листа з терміновим повідомленням про безпеку на місцях, розуміння проблеми та необхідних дій, яких слід вжити.
 - Якщо у вас виникла проблема, описана в цьому листі, повідомте про неї місцевому представнику Philips.

5. Заходи, заплановані компанією Philips IGT Systems для усунення проблеми

Компанія Philips вирішить виявлену проблему, впровадивши оновлення програмного забезпечення у всіх системах, на які поширюється проблема. Для систем з Interventional Workspot та/або EchoNavigator компанія Philips оновить версію програмного забезпечення Interventional

Workspot та/або EchoNavigator, щоб забезпечити сумісність з оновленим системним програмним забезпеченням Philips Azurion.

У Philips очікують випустити оновлене програмне забезпечення до червня 2025 р. Ваш місцевий представник компанії Philips зв'яжеться з вами, щоб призначити час візиту для встановлення оновлення програмного забезпечення, як тільки воно буде доступне.

Це повідомлення було надіслано до відповідних регуляторних органів.

Якщо вам потрібна додаткова інформація або підтримка із цього питання, зверніться до місцевого представника компанії Philips: *<When a Philips representative is required, the Region or Zone will provide contact details>*

Компанія Philips приносить вибачення за будь-які незручності, спричинені цією проблемою.

З повагою,

<Name>, <Function>, <Signature>

Форма відповіді на **ТЕРМІНОВЕ** повідомлення про безпеку на місцях

Посилання. Проблема з програмним забезпеченням, яка потенційно може призвести до втрати функцій візуалізації (рентгенівського випромінювання) у системах Philips Azurion R1.x та R2.x, номер посилання Philips C&R 2024-IGT-BST-015.

Інструкції: заповніть та надішліть цю форму до компанії Philips не пізніше ніж через 30 днів із моменту отримання. Заповнення цієї форми підтверджує отримання листа з терміновим повідомленням про безпеку на місцях, розуміння проблеми та необхідних дій, яких слід вжити.

Клієнт/одержувач/назва об'єкта: _____

Адреса: _____

Місто/область/поштовий _____
індекс/країна: _____

Дії клієнта:

- Надішліть це термінове повідомлення про безпеку на місцях усім користувачам системи, щоб вони знали про проблему.
- Уникайте швидкого натискання та відпускання педалей ножного перемикача.
- Якщо функція рентгенівського випромінювання недоступна після виникнення ситуацій, описаних у цьому листі, виконайте холодний перезапуск системи таким чином:
 - На оглядовому модулі натисніть і утримуйте кнопку вимкнення живлення.
 - Відпустіть кнопку, коли індикатор почне блимати.
 - Коли індикатор перестане блимати, зачекайте 10 секунд.
 - На оглядовому модулі натисніть і утримуйте кнопку увімкнення живлення.**ПРИМІТКА.** Не використовуйте жодні елементи керування під час увімкнення системи, оскільки це може перешкоджати процесу запуску
- Якщо система, на яку поширюється проблема, була передана іншій організації, надішліть копію цього листа з терміновим повідомленням про безпеку на місцях до цієї організації та повідомте про це компанії Philips через місцевого представника Philips.
- Зберігайте цей лист із терміновим повідомленням про безпеку на місцях разом із документацією системи, доки компанія Philips не виправить проблему. Переконайтеся, що лист розміщено в місці, де його зможуть легко побачити/переглянути.
- Заповніть та надішліть до компанії Philips форму відповіді, що міститься в цьому терміновому повідомленні про безпеку на місцях, не пізніше ніж через 30 днів із моменту отримання. Заповнення цієї форми підтверджує отримання листа з терміновим повідомленням про безпеку на місцях, розуміння проблеми та необхідних дій, яких слід вжити.
- Якщо у вас виникла проблема, описана в цьому листі, повідомте про неї місцевому представнику Philips.

Ми підтверджуємо отримання та розуміння термінового повідомлення про безпеку на місцях, що додається, і підтверджуємо, що інформація з цього листа була належним чином поширена серед усіх користувачів, що працюють із системами Philips Azurion.

Ім'я особи, яка заповнює цю форму:

Підпис: _____

Ім'я друкованими літерами: _____

Посада: _____

Контактний телефон: _____

Адреса електронної пошти: _____

Дата (ДД.МММ.РРРР): _____

Важливо, щоб ваша організація підтвердила отримання цього листа. Відповідь вашої організації є підтвердженням, необхідним для контролю за дотриманням цього термінового повідомлення про безпеку на місцях.

<Укажіть тут інструкції для клієнта щодо повернення форми до компанії Philips, як-от номер факсу, адреса електронної пошти. Наприклад, «Надішліть цю заповнену форму факсом компанії Philips за номером (xxx)xxx-xxxx>»