

від 09.02.2026 р.
Вих. № 100

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
03115, м. Київ, просп. Берестейський, 120-А

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 **Philips Medical Systems DMC GmbH / Філіпс Медікал Системс ДМС ГмбХ** на підставі довіреності від 24.09.2024, висловлює Вам свою повагу та інформує про наступне:

Нами, як Уповноваженим представником виробника Philips Medical Systems DMC GmbH, Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany (Філіпс Медікал Системс ДМС ГмбХ, Ронтгенштрассе 24, 22335 Гамбург, Німеччина), отримана інформація від виробника щодо інциденту пов'язаного з використанням медичного виробу «Мобільний рентгенівський апарат для цифрової рентгенографії MobileDiagnost wDR».

Направляємо Вам **ТЕРМІНОВЕ** повідомлення про безпеку на місцях UA_2025-PD-DXR-025 FSN.

Відповідно до вимог ст. 8 Закону України «Про загальну безпечність нехарчової продукції», з метою інформування споживачів та безпечного та ефективного використання зазначеного вище медичних виробів, просимо Вас розмістити на сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками інформацію щодо коректного використання медичного виробу, яка наведена у Терміновому повідомленні про безпеку на місцях UA_2025-PD-DXR-025 FSN.

Додаток:

1. **ТЕРМІНОВЕ** повідомлення про безпеку на місцях UA_2025-PD-DXR-025 FSN – на 4 арк.

З повагою,

Заступник Директора з якості
ТОВ «Кратія Медтехніка»
(посада)



Сомик А.О.
(ініціали та прізвище посадової особи)

UB Державна служба
України з лікарських
засобів та контролю за
наркотиками
№2035/08-26 від 09.02.2026

арк.1



ТЕРМІНОВЕ повідомлення про безпеку на місцях Небажаний рух системи MobileDiagnost wDR

[Дата]

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!

Компанії Philips стало відомо про потенційну проблему безпеки, яка може виникнути у системах MobileDiagnost wDR, зазначених у розділі 3 цього повідомлення. Цей лист з терміновим повідомленням про безпеку призначений для того, щоб проінформувати вас про:

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

Якщо під час очищення або дезінфекції системи MobileDiagnost wDR користувач використовує надмірну кількість рідини або якщо рідина розпилюється безпосередньо на систему, рідина може потрапити на краї кнопок рукоятки та спричинити корозію металу або електричне коротке замикання роз'єму накладки (див. рисунок 1). Система має чотири (4) кнопки на рукоятках, які керують рухом кожного ведучого колеса (вперед / назад). Якщо через цю проблему в системі виникає коротке замикання, система може самовільно рухатися з малою швидкістю (20 см/с). При такій швидкості людина або сторонній персонал може легко відійти від системи без отримання травм. Користувач може легко натиснути кнопку аварійної зупинки та зупинити рух системи. Після висихання рідини ця проблема не спостерігається.



Рисунок 1. Мікроперемикач та роз'єми накладки на рукоятці

Компанія Philips отримала 39 скарг щодо потрапляння рідини, яке спричинило коротке замикання кнопки керування точним позиціонуванням. Розслідування компанії Philips показало, що ця проблема пов'язана з надмірним використанням дезінфекційних розчинів для чищення. Клієнти можуть продовжувати використовувати пристрій відповідно до його призначення.

2. Небезпека/шкода, пов'язана з проблемою

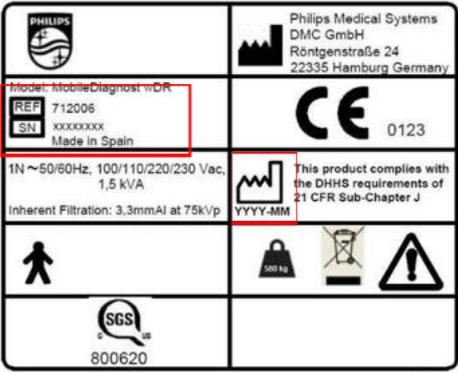
Якщо особа, яка очищає систему, не помітить небажаний рух, існує ймовірність того, що вона може спіткнутися, що може призвести до фізичних травм, включаючи гематоми, садна та перелом кісток.

Якщо під час очищення системи в палаті пацієнта стався небажаний рух і система контактує з пристроєм життєзабезпечення, існує ймовірність порушення надання медичної допомоги пацієнту, що може призвести до зупинки серця, серцевої недостатності, ниркової недостатності та/або дихальної недостатності.

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

Системи, на які поширюється вплив:

Системи, на які поширюється вплив, можна ідентифікувати за назвою моделі, номером моделі (REF) та датою виготовлення. Назву моделі, номер моделі (REF) та дату виготовлення зазначено на етикетці системи, як показано на рисунку 2.

Рисунок 2. Приклад етикетки системи	Назва моделі	Номер моделі (REF)	Дата виготовлення (PPPP-MM)
 <p>The image shows a detailed label for the Philips MobileDiagnost wDR system. It includes the Philips logo, manufacturer information (Philips Medical Systems DMC GmbH, Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany), model name (MobileDiagnost wDR), REF number (712006), SN (XXXXXXXXXX), and 'Made in Spain'. It also features a CE mark with number 0123, technical specifications (1N ~50/60Hz, 100/110/220/230 Vac, 1.5 kVA), inherent filtration (3.3mmAl at 75kVp), and a statement of compliance with DHHS requirements. Safety icons for a person, a bag, a radiation symbol, and a warning triangle are present, along with an SGS logo and number 800620.</p>	MobileDiagnost wDR	712001, 712002, 712005, 712006, 9890-010-89522	До 2022-08 р.

Використання за призначенням:

Призначено для використання кваліфікованим/підготовленим лікарем або рентгенлаборантом під час проведення діагностичних рентгенографічних досліджень у дорослих і педіатричних пацієнтів для отримання знімків черепа, хребта, органів грудної клітки, черевної порожнини, кінцівок та інших частин тіла. Дослідження можуть виконуватися, коли пацієнт перебуває у положенні сидячи, стоячи або лежачи на животі чи спині. Не призначено для мамографії.

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

- Ви можете продовжувати використовувати систему відповідно до її призначення.
 - У разі виникнення небажаного руху:
 - Натисніть кнопку аварійної зупинки, щоб запобігти подальшому руху
 - Дайте приладу висохнути. Після висихання система працюватиме відповідно до призначення.
 - Під час очищення:
 - Не розпиляйте дезінфекційні засоби безпосередньо на кнопки, оскільки це може спричинити коротке замикання або корозію металу.

- Дотримуйтесь інструкцій з очищення, наведених у розділі «Обслуговування, очищення та утилізація» інструкцій з використання.
- b. Розішліть це повідомлення всім користувачам системи, щоб вони знали про проблему та пов'язану з нею небезпеку або шкоду.
- c. Будь ласка, зберігайте цей лист термінового повідомлення про безпеку разом зі своєю системою(ами) до моменту встановлення рішення; переконайтеся, що повідомлення розміщене у місці, де його легко можна побачити/переглянути.
- d. Заповніть та поверніть додану форму відповіді до компанії Philips DXR якомога швидше, але не пізніше ніж через 30 днів з дати отримання цього листа. Надішліть її електронною поштою на адресу: Philips.Recall@Philips.com.

5. Дії, заплановані Philips для усунення проблеми

Представник компанії Philips зв'яжеться з вами, щоб узгодити час візиту сервісного інженера (Field Service Engineer, FSE) до вашого закладу для виконання наведених нижче дій (референтний номер FCO71200255):

- Встановити пластикову накладку на рукоятку для запобігання потраплянню рідини в зазори навколо кнопок точного позиціонування.
- Встановити оновлення програмного забезпечення, яке зупиняє рух системи у разі короткого замикання або тривалої активації кнопки керування.

Якщо стосовно цієї проблеми вам потрібна додаткова інформація або підтримка, зверніться до представника компанії Philips у вашому регіоні. *<контактна інформація представника компанії Philips надається на рівні відповідного підрозділу/регіону>*

Це повідомлення надано відповідним органам державного регулювання.

З повагою,

<Ім'я>, <посада>, <підпис>

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

Для довідки: Небажаний рух системи MobileDiagnost wDR (FC071200255)

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 / одержувач / назва
установи:

Вулиця / Адреса:

Місто/Штат/Поштовий
індекс/Країна:

Дії клієнта:

Дотримуйтесь інструкцій, наведених у розділі 4 листа з терміновим повідомленням про безпеку на місцях.

Ми підтверджуємо, що отримали та зрозуміли супровідний лист з терміновим повідомленням про безпеку на місцях та підтверджуємо, що інформація з цього листа була належним чином розповсюджена всім користувачам, які використовують відповідні системи.

ПІБ особи, яка заповнює цю форму:

Підпис:

Друковане ім'я:

Посада:

Номер телефону:

email:

Дата (ДД / МММ / РРРР):

Будь ласка, заповніть та поверніть додану форму підтвердження до компанії Philips DXR електронною поштою за адресою: [<додати контактну інформацію>](#).