

від 05.01.2026 р.
Вих. № 15

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 Nederland B.V. / Філіпс Медікал Системс Недерланд Б.В.** на підставі довіреності від 24.09.2024, висловлює Вам свою повагу та інформує про наступне:

Нами, як Уповноваженим представником виробника Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684 PC Best, The Netherlands (Філіпс Медікал Системс Недерланд Б.В., вул. Веенплуйс 6, індекс: 5684 PC, Бест, Нідерланди), отримана інформація від виробника щодо інциденту пов'язаного з використанням медичних виробів, зазначених у таблиці нижче.

Номер за каталогом	Назва медичного виробу
722221	Система ангиографічна інтервенційна Azurion 3 M12
722222	Система ангиографічна інтервенційна Azurion 3 M15
722223	Система ангиографічна інтервенційна Azurion 7 M12
722224	Система ангиографічна інтервенційна Azurion 7 M20
722225	Система ангиографічна інтервенційна Azurion 7 B12
722226	Система ангиографічна інтервенційна Azurion 7 B20
722227	Система ангиографічна інтервенційна Azurion 5 M12
722228	Система ангиографічна інтервенційна Azurion 5 M20

Направляємо Вам **ТЕРМІНОВЕ** повідомлення про безпеку на місцях UA_2025-IGT-BST-012 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-IGT-BST-012 FSN.

Додаток:

1. ТЕРМІНОВЕ повідомлення про безпеку на місцях UA_2025-IGT-BST-012 FSN – на 11 арк.

З повагою,

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



UB Державна служба
України з лікарських
засобів та контролю за
Сомик А.О. наркотиками
(ініціали та прізвище посадової особи)
№240/08-26 від 06.01.2026

арк.1



ТЕРМІНОВЕ повідомлення про безпеку на місцях

Системи Philips Azurion R2.1.10 та R2.2.10

Можлива втрата функції візуалізації (рентгенівське випромінювання), втрата функції моторизованого руху, неправильний вміст зображення та/або втрата даних, що може призвести до затримки або припинення процедури та/або ускладнень під час проведення процедури

<DD-MMM-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 шість проблем із програмним забезпеченням, що впливають на системи Azurion R2.1.10 та R2.2.10, які можуть призвести до втрати функції візуалізації (рентгенівське випромінювання), втрати функції моторизованого руху, неправильного вмісту зображення та/або втрати даних.

Зверніть увагу, що це повідомлення про безпеку на місцях також стосується систем Azurion, на яких зараз використовуються попередні версії програмного забезпечення (R1.x та R2.x), які оновлюються до R2.1.10 або R2.2.10 у межах раніше опублікованого повідомлення про безпеку на місцях, номер виправлення та видалення 2024-IGT-BST-015. Ці проблеми виникнуть після впровадження оновлення.

Це ТЕРМІНОВЕ повідомлення про безпеку на місцях має на меті інформувати вас про таке:

1. Суть проблем і обставини, за яких вони можуть виникнути

Опис проблеми	Скарги
<p>Проблема 1. Система постійно перезапущається</p> <p>Якщо база даних пацієнтів на ПК Suite системи Azurion, у якій зберігаються метадані про пацієнтів, дослідження, процедури та об'єкти серій, містить понад 50 000 об'єктів серій, функції системи стають недоступними.</p> <p>Для вирішення цієї проблеми система Azurion виконує перезапуск для відновлення роботи. Однак через те, що кількість об'єктів серій залишається незмінною, проблема не зникає, і система продовжує виконувати перезапуски для відновлення роботи. Користувач не отримує повідомлення про цю ситуацію.</p> <p>Щоб вирішити цю проблему, необхідно повторно встановити програмне забезпечення Suite PC.</p>	<p>На сьогоднішній день не було отримано жодних скарг щодо шкоди, пов'язаної з версією R2.1.10 або R2.2.10.</p>

Опис проблеми	Скарги
<p>Проблема 2. Потрійний привод АМС</p> <p>Через проблему з мікропрограмою в трьохосьовому приводі вдосконаленого контролера руху (Advanced Motion Controller, АМС) (інтегрований електронний та механічний компонент, що забезпечує точне переміщення та позиціонування штатива Azurion):</p> <p>a) Рухи штатива можуть бути повільними — у цьому випадку з'являється повідомлення «Необхідно відрегулювати фронтальний штатив». У цій ситуації функція 3D-сканування недоступна. Відображається повідомлення «Ротаційне сканування недоступне. Повторно виберіть протокол рентгеновського випромінювання». Для вирішення цієї проблеми необхідно виконати калібрування системи сервісною службою.</p> <p>b) Моторизовані рухи штатива можуть стати недоступними – у цьому випадку з'являється повідомлення «Необхідно відрегулювати передній штатив». Холодний перезапуск системи може тимчасово вирішити проблему в деяких випадках.</p> <p>Ручні рухи штатива залишаються доступними. Ця проблема не впливає на рухи стола.</p>	<p>На сьогоднішній день не було отримано жодних скарг щодо шкоди, пов'язаної з версією R2.1.10 або R2.2.10.</p>
<p>Проблема 3. На диску С комп'ютера Suite закінчується вільне місце</p> <p>На диску С комп'ютера Azurion Suite може поступово зменшуватися вільне місце внаслідок накопичення файлів черги друку.</p> <p>Операційна система Windows створює файл черги друку для кожного завдання друку та видаляє його після успішного виконання завдання.</p> <p>Якщо завдання друку не вдається виконати, ці файли черги друку залишаються та накопичуються після кожного (пере)запуску системи, коли операційна система Windows намагається повторно виконати друк, займаючи місце на диску.</p> <p>Під час (пере)запуску системи, якщо диск С заповнений, моторизовані рухи стають недоступними. На екрані з'являються повідомлення «Деякі рухи геометрії недоступні» і «Геометрія запускається. Не змінюйте SID».</p>	<p>На сьогоднішній день не було отримано жодних скарг щодо шкоди, пов'язаної з версією R2.1.10 або R2.2.10.</p>
<p>Проблема 4. Система залишається в режимі безперервного перезапуску після запуску</p>	<p>На сьогоднішній день не було отримано жодних скарг щодо шкоди, пов'язаної з версією R2.1.10 або R2.2.10.</p>

Опис проблеми	Скарги
<p>Через проблему з програмним забезпеченням License Manager, який перевіряє встановлені ліцензії та вмикає додаткові функції в системі Azurion на основі доступних ліцензій, розширює базу даних реєстру Windows під час кожного запуску або перезавантаження системи.</p> <p>Із часом розмір реєстру може перевищити максимальний розмір, який може завантажити License Manager. Коли це трапляється, License Manager не може запуститися, і система переходить у безперервний цикл перезавантаження. Система Azurion не завершує завантаження, і на екрані залишається повідомлення «X-ray system is booting...».</p>	
<p>Проблема 5. Зміщення накладення інструмента Marker (застосовується лише до систем Azurion з інструментом Marker)</p> <p>Інструмент Marker дозволяє клінічним користувачам малювати від руки маркери на попередньо отриманому рентгенівському зображенні, щоб додати вказівки або позначити досліджувану ділянку. Маркери відображаються на всіх зображеннях серії та на будь-яких зображеннях, отриманих після їх створення.</p> <p>Коли рух геометрії перевищує визначені порогові значення (наприклад, зміна кута нахилу або обертання становить більше 10° або відхилення від ізоцентра променя до пацієнта перевищує 50 мм), маркери не відображаються.</p> <p>Коли геометрія повертається в межі порогових значень, маркери знову відображаються. Однак вони можуть не повністю повернутися в початкове положення та зміщуватися на кілька міліметрів.</p> <p>Якщо інструмент Marker використовується під час клінічної процедури для позначення правильного розміщення пристрою, це відхилення може призвести до його неправильного встановлення.</p>	<p>На сьогоднішній день не було отримано жодних скарг щодо шкоди, пов'язаної з версією R2.1.10 або R2.2.10.</p>
<p>Проблема 6. Помилка поздовжнього положення (застосовується лише до систем Azurion із фронтальним штативом Poly-G3)</p> <p>Під час запиту на переміщення фронтального штатива в поздовжньому напрямку система Azurion може виявити невідповідність між очікуваним поздовжнім (установленим) положенням і вимірним (фактичним) положенням штатива. Ця невідповідність спричинена збоєм у значенні поздовжнього положення, яке вимірює потенціометр датчика положення.</p> <p>Коли виявляється невідповідність, живлення фронтального штатива автоматично вимикається. Відображається повідомлення «Some stand movements are not available».</p> <p>У цій ситуації функції рентгенівського випромінювання та переміщення стола продовжуватимуть працювати.</p>	<p>На сьогоднішній день не було отримано жодних скарг щодо шкоди, пов'язаної з версією R2.1.10 або R2.2.10.</p>

Опис проблеми	Скарги
Цю проблему можна вирішити шляхом холодного перезапуску системи чи перезапуску геометрії.	

2. Небезпека/шкода, пов'язані з проблемами

Потенційні ризики для безпеки, пов'язані із цими проблемами, описані в таблиці нижче.

Потенційний ризик безпеки	Проблема
<p>Втрата функції візуалізації (рентгенівське випромінювання), що потенційно призводить до затримки або переривання терапії та ускладнень під час процедури.</p> <p>Очікувана ймовірність серйозних несприятливих наслідків для здоров'я – «малоймовірна».</p>	<p>Проблема 1. Система постійно перезапускається</p> <p>Проблема 4. Система залишається в режимі безперервного перезапуску після запуску</p>
<p>Втрата функції моторизованих рухів потенційно може призвести до затримки або переривання терапії та ускладнень під час процедури.</p> <p>Очікувана ймовірність серйозних несприятливих наслідків для здоров'я – «малоймовірна».</p>	<p>Проблема 1. Система постійно перезапускається</p> <p>Проблема 2. Потрійний привод AMC</p> <p>Проблема 3. На диску C комп'ютера Suite закінчується вільне місце</p> <p>Проблема 4. Система залишається в режимі безперервного перезапуску після запуску</p> <p>Проблема 6. Помилка поздовжнього положення</p>
<p>Втрата даних потенційно може призвести до затримки терапії та ускладнень під час процедури.</p> <p>Очікувана ймовірність серйозних несприятливих наслідків для здоров'я – «малоймовірна».</p>	<p>Проблема 1. Система постійно перезапускається</p>
<p>Неправильний вміст зображення може призвести до ускладнень під час процедури.</p> <p>Очікувана ймовірність серйозних несприятливих наслідків для здоров'я – «не очікується».</p>	<p>Проблема 5. Зміщення накладення інструмента Marker</p>

Шкода, пов'язана з втратою функції візуалізації (рентгенівське випромінювання)

Втрата функції візуалізації (рентгенівське випромінювання) 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).

Шкода, пов'язана з втратою функції моторизованого руху

Втрата функції моторизованих рухів під час клінічного використання 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, кровотеча, що загрожує життю).

Шкода, пов'язана з втратою даних

Втрата даних може призвести до затримки або припинення терапії, вимагати повторного проведення візуалізації або процедур, а також спричинити відсутність частини інформації у документації. 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).

Шкода, пов'язана з ускладненнями під час проведення процедури

Ускладнення під час проведення процедури можуть 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).

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

У додатку А до цього листа описано цільове використання відповідних систем та способи їхньої ідентифікації.

4. Дії, які слід виконати клієнту/користувачу для зниження ризиків для пацієнтів

- Надішліть це термінове повідомлення про безпеку на місцях усім користувачам системи, щоб вони знали про проблеми.
- Якщо система, на яку поширюється проблема, була передана іншій організації, надішліть копію цього термінового повідомлення про безпеку на місцях до цієї організації та повідомте про це компанії Philips через місцевого представника Philips.
- Зберігайте це термінове повідомлення 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 термінового повідомлення про безпеку на місцях, розуміння проблем та необхідних дій, яких слід вжити.
- Якщо у вас виникла проблема, описана в цьому листі, повідомте про неї місцевому представнику Philips.
- У таблиці нижче наведено рекомендовані дії для вирішення кожної проблеми, де це застосовно:

Проблема	Дія
Проблема 2. Потрійний привод АМС	<ul style="list-style-type: none"> Виконайте холодний перезапуск системи, як описано в Інструкціях із використання*.
Проблема 5. Зміщення накладення інструмента Marker	<ul style="list-style-type: none"> Уникайте переміщення штатива С-дуги та/або стола після нанесення маркерів. Якщо відбувається рух, ще раз перевірте положення всіх маркерів, перш ніж продовжувати. <p>Примітка. Інструмент нанесення маркерів точно відображає зміни цифрового масштабування, збільшення, відстані від джерела до зображення (Source-to-image distance, SID) і формату детектора.</p>
Проблема 6. Помилка поздовжнього положення	<ul style="list-style-type: none"> Виконайте холодний перезапуск системи, як описано в Інструкціях із використання*; або Виконайте перезапуск геометрії таким чином: <ul style="list-style-type: none"> - натисніть кнопку аварійної зупинки на модулі керування Control Module; а потім - натисніть і утримуйте кнопку живлення на модулі керування Control Module протягом 3 секунд <p>ПРИМІТКА. Перезапуск геометрії може зайняти до 2 хвилин.</p>

* Щоб виконати холодний перезапуск:

- 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 I. Не використовуйте жодні елементи керування під час увімкнення системи, оскільки це може перешкодити процесу запуску.

ПРИМІТКА II. Холодний перезапуск системи займає 6 хвилин від початку перезапуску до моменту, коли всі функції системи стануть доступними.

5. Заходи, заплановані Philips IGT Systems для виправлення проблем

Компанія Philips вирішить виявлені проблеми, упровадивши оновлення програмного забезпечення (R2.1.15 або R2.2.15) у всіх уражених системах (FCO72200660 до R2.2.15, FCO72200672 до R2.1.15). Компанія Philips розраховує випустити це оновлення програмного забезпечення до четвертого кварталу 2026 р. (за умови отримання дозволу регулюючих органів).

Ваш місцевий представник компанії Philips зв'яжеться з вами, щоб призначити час візиту для встановлення оновлень програмного забезпечення, як тільки воно буде доступне.

Це повідомлення було надіслано до відповідних регуляторних органів.

Якщо вам потрібна додаткова інформація або підтримка щодо будь-якої проблеми, зверніться до місцевого представника Philips.

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

З повагою,

Мар'ян Вос (Marjan Vos)

Керівник відділу якості – IGT Systems

Форма відповіді на ТЕРМІНОВЕ повідомлення про безпеку на місцях

Це повідомлення про безпеку на місцях також стосується систем Azurion, на яких зараз використовуються попередні версії програмного забезпечення (R1.x та R2.x), які оновлюються до R2.1.10 або R2.2.10 у межах раніше опублікованого повідомлення про безпеку на місцях, номер виправлення та видалення 2024-IGT-BST-015. Ці проблеми виникнуть після впровадження оновлення.

Посилання. Можлива втрата функції візуалізації (рентгенівське випромінювання), втрата функції моторизованого руху, неправильний вміст зображення та/або втрата даних, що може призвести до затримки або припинення процедури та/або ускладнень під час проведення процедури в системах Philips Azurion R2.1.10 та R2.2.10, номер виправлення та видалення Philips **2025-IGT-BST-012**.

Інструкції. Заповніть і поверніть цю форму до Philips негайно, але не пізніше ніж через 30 днів із моменту отримання. Заповнення цієї форми підтверджує отримання термінового повідомлення про безпеку на місцях, розуміння проблеми та необхідних заходів.

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 проблеми.
- Якщо система, на яку поширюється проблема, була передана іншій організації, надішліть копію цього термінового повідомлення про безпеку на місцях до цієї організації та повідомте про це компанії Philips через місцевого представника Philips.
- Зберігайте це термінове повідомлення 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 термінового повідомлення про безпеку на місцях, розуміння проблем та необхідних дій, яких слід вжити.
- Якщо у вас виникла проблема, описана в цьому листі, повідомте про неї місцевому представнику Philips.
- У таблиці нижче наведено рекомендовані дії для вирішення кожної проблеми, де це застосовно:

Проблема	Дія
Проблема 2. Потрійний привод АМС	<ul style="list-style-type: none">• Виконайте холодний перезапуск системи, як описано в Інструкціях із використання*.

Проблема	Дія
Проблема 5. Зміщення накладення інструмента Marker	<ul style="list-style-type: none"> Уникайте переміщення штатива С-дуги та/або стола після нанесення маркерів. Якщо відбувається рух, ще раз перевірте положення всіх маркерів, перш ніж продовжувати. <p>Примітка. Інструмент нанесення маркерів точно відображає зміни цифрового масштабування, збільшення, відстані від джерела до зображення (Source-to-image distance, SID) і формату детектора.</p>
Проблема 6. Помилка поздовжнього положення	<ul style="list-style-type: none"> Виконайте холодний перезапуск системи, як описано в Інструкціях із використання*;[*] або Виконайте перезапуск геометрії таким чином: <ul style="list-style-type: none"> - натисніть кнопку аварійної зупинки на модулі керування Control Module; а потім - натисніть і утримуйте кнопку живлення на модулі керування Control Module протягом 3 секунд <p>ПРИМІТКА. Перезапуск геометрії може зайняти до 2 хвилин.</p>

* Щоб виконати холодний перезапуск:

- 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 I. Не використовуйте жодні елементи керування під час увімкнення системи, оскільки це може перешкодити процесу запуску.

ПРИМІТКА II. Холодний перезапуск системи займає 6 хвилин від початку перезапуску до моменту, коли всі функції системи стануть доступними.

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

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.

Додаток А. Системи, на які поширюється проблема, і їхнє цільове використання

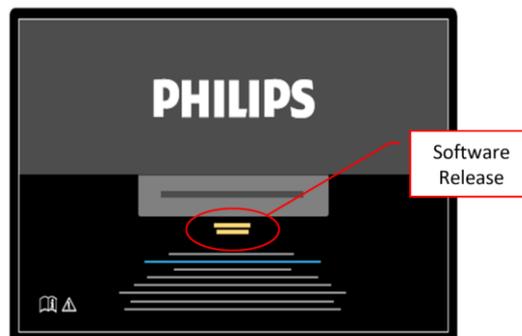
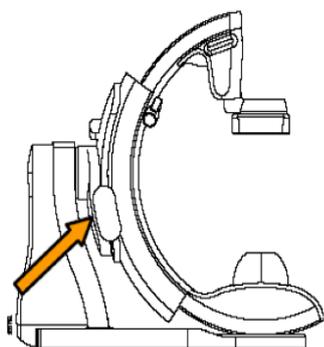
Серія Azurion призначена для такого:

- 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 стосується таких систем Philips Azurion R2.1.10 та R2.2.10:

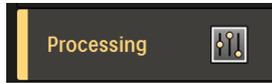
Номер моделі	Назва системного продукту
722063	Azurion 3 M12
722064	Azurion 3 M15
722067	Azurion 7 B12
722068	Azurion 7 B20
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
722221	Azurion 3 M12
722222	Azurion 3 M15
722223	Azurion 7 M12
722224	Azurion 7 M20
722225	Azurion 7 B12
722226	Azurion 7 B20
722227	Azurion 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).



Системи, яких стосується проблема 5. Зміщення накладення інструмента Marker

Функція інструмента Marker доступна лише за умови встановленої ліцензії. Щоб перевірити, чи доступна ця опція у вашій системі, виконайте наступні кроки:



- a) Виберіть завдання **Обробка** на панелі вибору завдань на модулі сенсорного екрана (TSM) або в пультовій кімнаті.
- b) Натисніть **Маркери** на панелі інструментів вікна перегляду.

Примітка. Якщо значок **Маркери** не відображається, ця ліцензія недоступна у вашій системі.