

від 14.01.2026 р.  
Вих. № 44

**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 Goldway (Shenzhen) Industrial Inc. / Філіпс Голдвей (Шеньчжень) Індастріал Інк.** на підставі довіреності від 24.09.2024, висловлює Вам свою повагу та інформує про наступне:

Нами, як Уповноваженим представником виробника Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc., No.2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, Shenzhen, P.R.China 518057 (Філіпс Голдвей (Шеньчжень) Індастріал Інк., №. 2 Кейджи Норс Зрд Роад, район Наньшань, Шеньчжень, Китайська Народна Республіка 518057), отримана інформація від виробника щодо інциденту пов'язаного з використанням медичного виробу «Дефібрилятор-Монітор Efficia DFM100».

Направляємо Вам **ТЕРМІНОВЕ** повідомлення про безпеку на місцях UA\_FSN-2025-CC-EC-018.

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\_FSN-2025-CC-EC-018.

#### **Додаток:**

1. **ТЕРМІНОВЕ** повідомлення про безпеку на місцях UA\_FSN-2025-CC-EC-018 – на 7 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  
№687/08-26 від 15.01.2026

арк.1



**ТЕРМІНОВЕ повідомлення про безпеку на місцях**

Дефібрилятор/монітор Efficia DFM100 (866199)

Помилка завантаження з ПЗ 2.00.33

21 ЛИСТОПАД 2025 р.

**У цьому документі наведено важливу інформацію 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 клієнте/дистриб'юторе!

Компанія Philips випустила це повідомлення про безпеку на місцях через потенційну проблему безпеки дефібрилятора/монітора Efficia DFM100, через яку пристрій може не завершити послідовність завантаження. Мета цього ТЕРМІНОВОГО повідомлення про безпеку на місцях — проінформувати вас про наведене далі.

**1. Суть проблеми та умови, за яких вона може виникати**

Дефібрилятор/монітор Efficia DFM100 зі встановленим програмним забезпеченням версії 2.00.33 може не завершити послідовність завантаження. Це може статися 1) під час ручного завантаження, якщо ручку повернуто в положення AED / Manual (Ручний) / Pacer (Кардіостимуляція), або 2) у межах самотестування, якщо пристрій вимкнено та підключено до будь-якого джерела живлення. Замість завершення послідовності завантаження пристрій може неодноразово відображати заставку (див. рисунок 1 нижче) і буде недоступний для клінічного використання. У такому разі користувач побачить суцільний червоний «X» на індикаторі готовності до використання (RFU).

*Рисунок 1. Приклад заставки DFM100 із суцільним червоним «X» на індикаторі готовності до використання (RFU)*



Цю проблему було виявлено завдяки скаргам клієнтів. Компанія Philips не отримувала жодних повідомлень про шкоду для пацієнтів, пов'язану із цією проблемою.

## 2. небезпека/шкода, пов'язана з проблемою

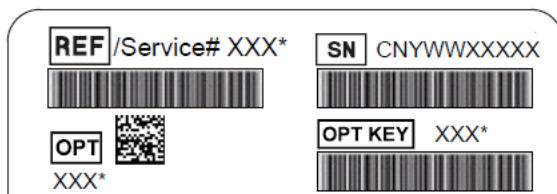
Якщо пристрій не завантажується, дефібриляція або кардіостимуляція можуть бути відкладені в надзвичайній ситуації, що потенційно може призвести до невдалої реанімації. У багатьох випадках автоматизовані тести виявляли проблему, коли пристрій було вимкнено та підключено до джерела живлення, попереджаючи користувача суцільним червоним символом «X» на індикаторі готовності до використання (RFU). Однак проблема може залишитися непоміченою до клінічного використання або може виникнути під час ручного запуску, що потенційно може призвести до затримки терапії.

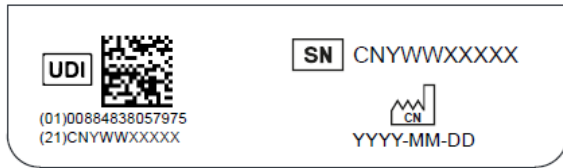
## 3. Вироби, на які поширюється проблема, і їхнє визначення

Це повідомлення про безпеку на місцях стосується пристроїв Efficia DFM100 зі встановленим програмним забезпеченням версії 2.00.33.

Див. Додаток А для отримання інструкцій щодо визначення того, чи встановлено програмне забезпечення версії 2.00.33. Номер моделі Efficia DFM100, 866199, надруковано на основній етикетці поруч із номером REF/Service# (див. рисунок 2 нижче).

Рисунок 2. Приклад етикетки Efficia DFM100



**Призначення дефібрилятора/монітора Efficia DFM100**

Пристрій Efficia DFM100 призначено для використання в лікарні або відділенні швидкої медичної допомоги користувачами, які пройшли навчання з експлуатації пристрою та кваліфікацію з BLS та ALS. Пристрій Efficia DFM100 призначено для використання під час екстреної реанімації таким чином: у режимі AED пристрій Efficia DFM100 призначений для виявлення ритму, що потребує дефібриляції, і подачі розряду; у ручному режимі Efficia DFM100 призначений для асинхронної та синхронної дефібриляції; у режимі кардіостимуляції пристрій Efficia DFM100 призначений для здійснення зовнішньої кардіостимуляції; а в режимі моніторингу Efficia DFM100 призначений для вимірювання частоти серцевих скорочень і серцевого ритму за допомогою ЕКГ, вимірювання насичення крові киснем за допомогою SpO2, вимірювання CO2, що видихається, за допомогою EtCO2 і вимірювання систолічного, діастолічного та середнього артеріального тиску за допомогою НАД.

**4. Дії, які повинен вжити клієнт/користувач для запобігання ризикам для пацієнтів або користувачів**

- Забезпечення живлення пристрою, коли він вимкнений, для проведення автоматизованих тестів у межах планового технічного обслуговування. Подальше спостереження за індикатором готовності до використання (RFU), щоб підтвердити готовність пристрою. Див. розділ Maintenance (Технічне обслуговування) в Інструкціях із використання (IFU) Efficia DFM100.
- Ви можете продовжувати користуватися своїм Efficia DFM100, якщо на вашому пристрої не виявлено проблеми, описаної в цьому повідомленні. Якщо ви виявите пристрій, який демонструє таку поведінку, вилучіть його з експлуатації та зверніться до місцевого представника.
- Клієнтам слід створити резервну копію даних пристрою (записів подій пацієнтів та журналів пристрою) перед оновленням програмного забезпечення, оскільки дані пристрою будуть видалені під час оновлення — див. розділ Data Management Mode (Режим керування даними) в Інструкціях із використання DFM100 для експорту записів подій пацієнтів та розділ Export Device Info (Експорт інформації про пристрій) у посібнику з обслуговування для експорту журналів пристрою.
- Розміщуйте це термінове повідомлення про безпеку на місцях разом із документацією системи.
- Заповніть та поверніть форму відповіді на термінове повідомлення про безпеку на місцях, що додається до цього листа, протягом 30 днів із моменту отримання.

Надішліть це повідомлення всім відповідним співробітникам вашої організації та будь-якій організації, куди було передано пристрої, на які поширюється проблема.

**5. Дії, які в разі потреби слід виконати дистриб'юторам**

- Якщо ви є дистриб'ютором і маєте пристрої DFM100 в наявності, помістіть пристрої в карантин для виконання вимог FCO86100240 та зверніться до місцевого представника.
- Змініть форму відповіді на термінове повідомлення про безпеку на місцях, замінивши адресу електронної пошти та номер факсу на відповідні дані вашої компанії.

- Надішліть копію цього термінового повідомлення про безпеку на місцях (зі зміненою формою відповіді) кожному клієнту, якому ви розповсюдили відповідний виріб, якомога швидше, але не пізніше ніж через 30 днів із моменту отримання цього повідомлення.
- Заповніть та поверніть форму відповіді на термінове повідомлення про безпеку на місцях, що додається до цього листа, протягом 30 днів із моменту отримання цього повідомлення.

Переконайтеся, що клієнти отримують листи, які ви надсилаєте клієнтам із виробами, на які поширюється проблема. Це повідомлення необхідно надати всім відповідним співробітникам вашої організації та будь-якій організації, куди було передано пристрої, на які поширюється проблема.

## **6. Дії, заплановані Philips Emergency Care (CN-MF-000003921) для виправлення проблеми**

Компанія Philips публікує це термінове повідомлення про безпеку на місцях для інформування клієнтів, у яких виникла ця проблема. Програмне рішення випущено (ПЗ 2.00.46 або вище), і компанія Philips впроваджуватимете виправлення на пристроях, на яких встановлено ПЗ 2.00.33 через FCO86100240.

Якщо вам потрібна додаткова інформація або підтримка із цього питання, зверніться до місцевого представника: *<Representative contact details to be completed by the Market>*

Це повідомлення відправлено відповідним органам державного регулювання. Компанія Philips перепрошує за будь-які незручності, спричинені цією проблемою.

З повагою,

Таня Дешмідт (Tanya Deschmidt)  
She)  
Директор з якості  
управління якістю

Тоні Ші К(Tony  
Старший менеджер з

## **Додаток А**

### **Як визначити, чи встановлено на вашому пристрої Efficia DFM100 ПЗ версії 2.00.33**

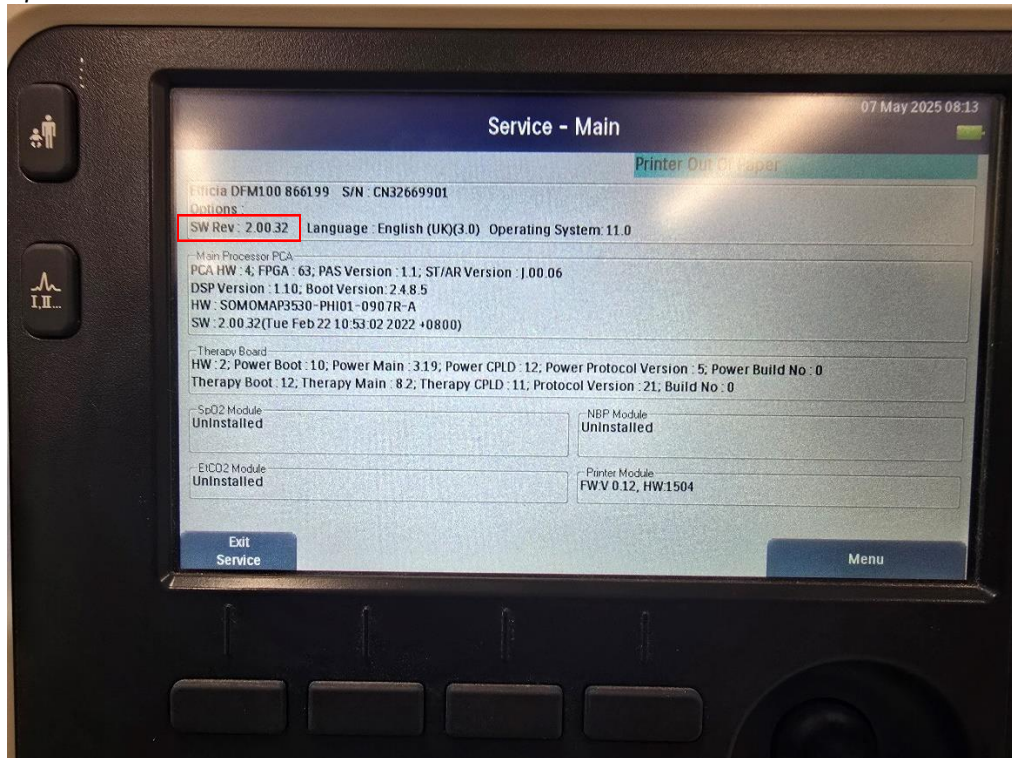
**Якщо доступний пароль режиму обслуговування:**

- Увімкніть пристрій у режим моніторингу
- Натисніть ручку інтелектуального вибору, щоб відобразити Main Menu (Головне меню)
- Виберіть Other (Інше), обертаючи й натискаючи ручку для входу
- Виберіть Service (Обслуговування) у розділі Other (Інше) і натисніть ручку
- Підтвердьте вихід із клінічного режиму, вибравши Yes (Так) і натисніть ручку
- Введіть пароль режиму обслуговування на сторінці Service-Password Entry (Введення пароля режиму обслуговування), виберіть OK та натисніть ручку



- Буде відображено сторінку Service-Main (Сервісне обслуговування), і користувач зможе побачити версію ПЗ у SW Rev: 2.00.XX (ПЗ вер.: 2.00.XX).

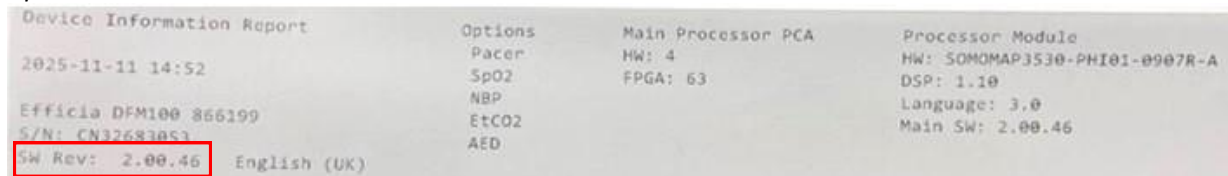
Приклад.



**Якщо пароль режиму обслуговування недоступний:**

- Увімкніть пристрій у режим моніторингу
- Натисніть ручку інтелектуального вибору, щоб відобразити Main Menu (Головне меню)
- Виберіть Other (Інше), обертаючи й натискаючи ручку для входу
- Виберіть Service (Обслуговування) у розділі Other (Інше) і натисніть ручку
- Підтвердьте вихід із клінічного режиму, вибравши Yes (Так) і натисніть ручку
- Натисніть Print Device Info (Друк інформації про пристрій) унизу посередині, і пристрій роздрукує звіт з інформацією про пристрій
- Перевірте роздрукований звіт, щоб побачити версію ПЗ у SW Rev: 2.00.XX (ПЗ вер.: 2.00.XX). у звіті.

Приклад.



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

**Джерело:** FSN-2025-CC-EC-018. Помилка завантаження Efficia DFM100 з ПЗ 2.00.33

**Інструкції.** Заповніть і надішліть цю форму в найкоротший термін протягом 30 днів після отримання. Заповнення цієї форми підтверджує отримання термінового повідомлення про безпеку на місцях, розуміння проблеми та вжиття відповідних заходів.

Клієнт / отримувач / назва закладу:

Адреса: \_\_\_\_\_

Місто / регіон / поштовий індекс: \_\_\_\_\_

### Дії клієнта.

- Забезпечення живлення пристрою, коли він вимкнений, для проведення автоматизованих тестів у межах планового технічного обслуговування. Подальше спостереження за індикатором готовності до використання (RFU), щоб підтвердити готовність пристрою. Див. розділ Maintenance (Технічне обслуговування) в Інструкціях із використання (IFU) Efficia DFM100.
- Ви можете продовжувати користуватися своїм Efficia DFM100, якщо на вашому пристрої не виявлено проблеми, описаної в цьому повідомленні. Якщо ви виявите пристрій, який демонструє таку поведінку, вилучіть його з експлуатації та зверніться до місцевого представника.
- Клієнтам слід створити резервну копію даних пристрою (записів подій пацієнтів та журналів пристрою) перед оновленням програмного забезпечення, оскільки дані пристрою будуть видалені під час оновлення — див. розділ Data Management Mode (Режим керування даними) в Інструкціях із використання DFM100 для експорту записів подій пацієнтів та розділ Export Device Info (Експорт інформації про пристрій) у посібнику з обслуговування для експорту журналів пристрою.

### Дії дистриб'ютора:

- Якщо ви є дистриб'ютором і маєте пристрої DFM100 в наявності, помістіть пристрої в карантин для виконання вимог FCO86100240 та зверніться до місцевого представника.
- Змініть форму відповіді на термінове повідомлення про безпеку на місцях, замінивши адресу електронної пошти та номер факсу на відповідні дані вашої компанії.
- Надішліть копію цього термінового повідомлення про безпеку на місцях (зі зміненою формою відповіді) кожному клієнту, якому ви розповсюдили відповідний виріб, якомога швидше, але не пізніше ніж через 30 днів із моменту отримання цього повідомлення.

Ми підтверджуємо, що отримали та зрозуміли термінове повідомлення про безпеку на місцях, що додається, та оперативно поширили вміст цього листа серед усіх користувачів, які працюють із дефібрилятором/монітором Efficia DFM100.

### Ім'я особи, що заповнює цю форму:

Підпис: \_\_\_\_\_

Розшифровка підпису: \_\_\_\_\_

Посада: \_\_\_\_\_

Номер телефону: \_\_\_\_\_

Адреса електронної пошти: \_\_\_\_\_

Дата (ДД.ММ.РРРР): \_\_\_\_\_

Поверніть цю форму електронною поштою або факсом: *<Reply information to be completed by Market or Distributor>*