

від 04.02.2026 р.
Вих. № 86

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. Веенплуіс 6, індекс: 5684 РС, 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
722229	Система ангиографічна інтервенційна Azurion 3 M12
722230	Система ангиографічна інтервенційна Azurion 3 M15
722231	Система ангиографічна інтервенційна Azurion 5 M12
722232	Система ангиографічна інтервенційна Azurion 5 M20
722233	Система ангиографічна інтервенційна Azurion 7 M12
722234	Система ангиографічна інтервенційна Azurion 7 M20

Направляємо Вам ТЕРМІНОВЕ повідомлення про безпеку на місцях UA_2024-IGT-BST-020 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_2024-IGT-BST-020 FSN.

Додаток:

1. ТЕРМІНОВЕ повідомлення про безпеку на місцях UA_2024-IGT-BST-020 FSN – на 9 арк.

З повагою,

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



УВ Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Сомик А.О.
(ініціали та прізвище посадової особи)
№1795/08-26 від 04.02.2026

арк.1



ТЕРМІНОВЕ повідомлення про безпеку на місцях

Системи Philips Azurion
Несподіваний рух стола

<ДД/ММ/РРРР>

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!

Компанії Philips стало відомо про потенційну проблему безпеки із системами Philips Azurion, коли за певних умов стіл може несподівано рухатися після натискання кнопки скидання геометричних параметрів, навіть якщо блокування стола увімкнене. Мета цього ТЕРМІНОВОГО повідомлення про безпеку на місцях — проінформувати вас про наведене далі.

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

Функція скидання геометричних параметрів (активована за допомогою кнопки скидання геометричних параметрів, див. Рисунок 1) повертає стіл та штатив системи Azurion у початкове положення, щоб забезпечити доступ до пацієнта з усіх сторін. Рух продовжується, поки кнопка залишається натиснутою або до моменту досягнення положення за замовчуванням.

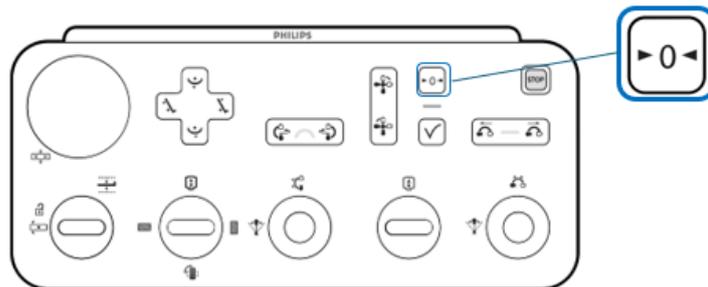


Рисунок 1. Кнопка скидання геометричних параметрів на модулі керування

Для запобігання ненавмисному руху стола в системі передбачено функції його блокування. Коли блокування стола увімкнене, усі запити на переміщення стола з інтерфейсу користувача блокуються. Залежно від налаштувань кнопки скидання геометричних параметрів, її натискання може скасувати блокування стола (докладніше див. в Додатку А).

Компанія Philips виявила потенційну проблему безпеки, коли натискання кнопки скидання геометричних параметрів скасовує блокування стола, а система Philips використовується із автономним стороннім пристроєм або стаціонарним аксесуаром, який не синхронізований зі столом (наприклад, пристрій, закріплений на підлозі, фіксатор голови, роботизована рука з голкою для біопсії). У разі (випадкового) натискання кнопки скидання геометричних параметрів

можливий ненавмисний рух стола, який може спричинити переміщення пацієнта відносно автономного стороннього пристрою або стаціонарного аксесуара, що становить ризик для пацієнта (наприклад, у разі введення голки в тіло пацієнта).

Налаштування кнопки скидання геометричних параметрів не описано в Інструкціях із використання. Компанія Philips визначила, що в Інструкціях із використання кнопка скидання геометричних параметрів описана як єдиний спосіб забезпечення доступу до пацієнта з усіх сторін під час клінічної екстреної ситуації, хоча існують і інші способи забезпечення такого доступу (докладніше див. в Додатку А).

У період із січня 2021 р. по жовтень 2025 р. компанія Philips отримала 3 (три) скарги, пов'язані із цією проблемою. В одній із них повідомлялося про можливу травму пацієнта.

2. Небезпека/шкода, пов'язані з проблемою

Несподіваний рух стола в разі використання автономних сторонніх пристроїв або стаціонарних аксесуарів може спричинити переміщення пацієнта відносно такого пристрою або аксесуара, що створює ризик ускладнень під час процедури. Можливі наслідки для здоров'я можуть включати серйозні несприятливі наслідки для здоров'я, серед яких ризик смерті, зокрема під час лікування ослаблених або літніх пацієнтів із численними супутніми захворюваннями, а також пацієнтів, які отримують антикоагулянтну терапію або мають порушення згортання крові через підвищений ризик кровотечі. Очікувана ймовірність серйозних несприятливих наслідків для здоров'я – «малоймовірна».

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

Ця проблема стосується всіх систем Philips Azurion (R1.X, R2.X, R3.X, R4.0).

Найменування виробу	Номер моделі системи
Azurion 3 M12	722063
Azurion 3 M15	722064
Azurion 7 M12	722078
Azurion 7 M20	722079
Azurion 7 B12	722067
Azurion 7 B20	722068
Azurion 3 M12	722229
Azurion 3 M15	722230
Azurion 5 M12	722231
Azurion 5 M20	722232
Azurion 7 M12	722233
Azurion 7 M20	722234
Azurion 3 M15	722280

Найменування виробу	Номер моделі системи
Azurion 3 M12	722221
Azurion 3 M15	722222
Azurion 5 M12	722227
Azurion 5 M20	722228
Azurion 7 M12	722223
Azurion 7 M20	722224
Azurion 7 B12	722225
Azurion 7 B20	722226
Azurion 5 M20	722281
Azurion 7 M20	722282
Azurion 7 B12	722235
Azurion 7 B20	722236

Номер моделі системи та найменування виробу можна знайти на ідентифікаційній етикетці системи. Розташування ідентифікаційної етикетки системи показано на рисунку 2 нижче.

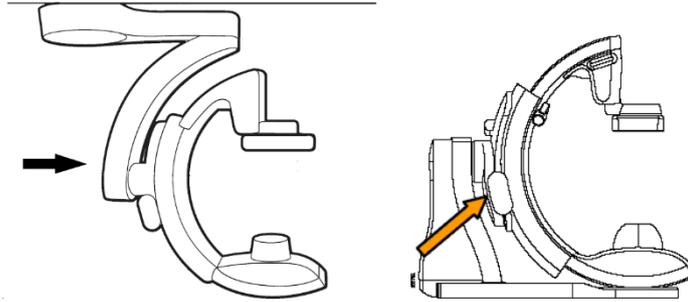


Рисунок 2. Розташування ідентифікаційної етикетки системи

Системи серії **Azurion** (у межах використовуваного стола для операційної) призначені для виконання таких дій та операцій:

- 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 підтримки гнучкого та орієнтованого на пацієнта робочого процесу.

Системи серії Azurion призначені для пацієнтів різних вікових категорій. Вага пацієнта обмежена технічними характеристиками стола пацієнта.

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 проблему.
- Прочитайте та виконуйте додаткові вказівки, наведені в Додатку А, щодо використання й налаштування функції скидання геометричних параметрів. У Додатку А пояснюється, як змінюється поведінка руху стола залежно від налаштувань функції скидання геометричних параметрів, а також наведено рекомендовані налаштування для використання системи разом з автономними сторонніми пристроями або стаціонарними аксесуарами.
- Зберігайте Додаток А разом із документацією системи. Переконайтеся, що лист розміщено в місці, де його зможуть легко побачити/переглянути.
- Підтвердьте налаштування функції скидання геометричних параметрів, що найкраще підходять для вашого клінічного робочого процесу. За потреби ви можете звернутися до компанії Philips для зміни налаштувань. У разі використання стороннього автономного пристрою або стаціонарного аксесуара компанія Philips рекомендує налаштовувати функцію скидання геометричних параметрів без автоматичного переміщення стола. Ви можете надіслати запит на безкоштовну зміну конфігурації протягом шести (6) місяців із дати підготовки цього термінового повідомлення про безпеку на місцях, зв'язавшись з місцевим представником Philips (посилання 2024-IGT-BST-020). Якщо ви надіслали запит на зміну конфігурації, укажіть це у формі відповіді, поставивши галочку у відповідне поле.
- 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.
- Заповніть і поверніть додану форму відповіді компанії Philips якнайскоріше (протягом 30 днів після отримання). Підтвердьте, що ви надіслали запит на безкоштовну зміну конфігурації

функції скидання геометричних параметрів. Заповнення цієї форми підтверджує отримання термінового повідомлення про безпеку на місцях, розуміння проблеми та вжиття відповідних заходів.

- Якщо ви зіткнулися з проблемою, про яку йдеться в цьому листі, повідомте про неї компанії Philips через місцевого представника компанії Philips.

5. Дії, заплановані Philips Image Guided Therapy Systems для виправлення проблеми

Компанія Philips інформує клієнтів про цю проблему за допомогою цього термінового повідомлення про безпеку на місцях.

Компанія Philips безкоштовно виконає зміну конфігурації скидання геометричних параметрів для будь-якого клієнта, який звернеться з таким запитом протягом шести (6) місяців із дати підготовки цього термінового повідомлення про безпеку на місцях.

Запевняємо, що підтримка високого рівня безпеки та якості є нашим найвищим пріоритетом. Якщо стосовно цієї проблеми вам потрібна додаткова інформація або підтримка, зверніться до представника компанії Philips у своєму регіоні: *<контактна інформація представника компанії Philips надається на рівні відповідного підрозділу/регіону>*.

Це термінове повідомлення про безпеку на місцях надіслано відповідним органам державного регулювання.

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. Несподіваний рух стола в системах Philips Azurion, C&R 2024-IGT-BST-020

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 й вжиття відповідних заходів. Також виберіть поле нижче, виділене червоним кольором, якщо ви надсилали запит на зміну конфігурації функції скидання геометричних параметрів.

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.
- Прочитайте та виконуйте додаткові вказівки, наведені в Додатку А, щодо використання й налаштування функції скидання геометричних параметрів. У Додатку А пояснюється, як змінюється поведінка руху стола залежно від налаштувань функції скидання геометричних параметрів, а також наведено рекомендовані налаштування для використання системи разом з автономними сторонніми пристроями або стаціонарними аксесуарами.
- Зберігайте Додаток А разом із документацією системи. Переконайтеся, що лист розміщено в місці, де його зможуть легко побачити/переглянути.
- Підтвердьте налаштування функції скидання геометричних параметрів, що найкраще підходять для вашого клінічного робочого процесу. За потреби ви можете звернутися до компанії Philips для зміни налаштувань. У разі використання стороннього автономного пристрою або стаціонарного аксесуара компанія Philips рекомендує налаштовувати функцію скидання геометричних параметрів без автоматичного переміщення стола. Ви можете надіслати запит на безкоштовну зміну конфігурації протягом шести (6) місяців із дати підготовки цього термінового повідомлення про безпеку на місцях, зв'язавшись з місцевим представником Philips (посилання 2024-IGT-BST-020). Якщо ви надіслали запит на зміну конфігурації, укажіть це у формі відповіді, поставивши галочку у відповідне поле.
- 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.
- Заповніть і поверніть додану форму відповіді компанії Philips якнайскоріше (протягом 30 днів після отримання). Підтвердьте, що ви надсилали запит на безкоштовну зміну конфігурації функції скидання геометричних параметрів. Заповнення цієї форми підтверджує отримання термінового повідомлення про безпеку на місцях, розуміння проблеми та вжиття відповідних заходів.
- Якщо ви зіткнулися з проблемою, про яку йдеться в цьому листі, повідомте про неї компанії Philips через місцевого представника компанії Philips.

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.

Я надслав(-ла) запит на зміну конфігурації функції скидання геометричних параметрів.

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 терміновим

Заповніть і надішліть цю форму за такою адресою: *<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>»*

Додаток А

Скидання геометричних параметрів та рухи стола

- Функція скидання геометричних параметрів налаштовується під час встановлення системи відповідно до клінічного робочого процесу й може як передбачати, так і не передбачати автоматичне переміщення стола в стандартне положення. За запитом клієнта представник служби обслуговування Philips може змінити цю конфігурацію.

У наведеній нижче таблиці описано очікувану поведінку стола та штатива під час використання функції скидання геометричних параметрів з автоматичним переміщенням стола або без нього.

Застосовано блокування	Скидання геометричних параметрів з автоматичним переміщенням стола	Скидання геометричних параметрів БЕЗ автоматичного переміщення стола
 Стіл	Скидання геометричних параметрів розблоковує стіл. Стіл і штатив перемістяться в положення за замовчуванням, якщо ще не опинилися в цьому положенні.	Скидання геометричних параметрів розблоковує стіл. Стіл не рухається автоматично. Штатив переміститься в положення за замовчуванням, якщо ще не опинилися в цьому положенні.
 Стіл, бічне положення	Скидання геометричних параметрів розблоковує стіл. Стіл і штатив перемістяться в положення за замовчуванням, якщо ще не опинилися в цьому положенні.	Скидання геометричних параметрів розблоковує стіл. Стіл не рухається автоматично. Штатив переміститься в положення за замовчуванням, якщо ще не опинилися в цьому положенні.
 Повне блокування	Скидання геометричних параметрів не розблоковує стіл. Стіл і штатив не рухаються.	Скидання геометричних параметрів не розблоковує стіл. Стіл і штатив не рухаються.

У будь-якій конфігурації (з автоматичним переміщенням стола або без нього) блокування стола вимикається після натискання кнопки скидання геометричних параметрів, окрім випадку, коли в завданні X-ray Settings (Налаштування рентгенівського випромінювання)

застосована опція блокування All (Усе).

- Для перевірки поточної конфігурації кнопки скидання геометричних параметрів виконайте наступні дії:
 - Перемістіть стіл у будь-якому напрямку.
 - Увімкніть блокування стола.
 - Натисніть кнопку скидання геометричних параметрів (>0<).
 - Перевірте, чи переміщується стіл автоматично після натискання кнопки скидання геометричних параметрів.

Примітка. Перевірку слід виконувати, коли система не використовується в клінічних цілях.

- Будьте обережні під час переміщення стола, якщо пацієнт під'єднаний до автономного стороннього пристрою або стаціонарного аксесуара (наприклад, роботизованої хірургічної системи), розташованого на підлозі. Переміщення стола здійснюється незалежно від автономного стороннього пристрою. У такій ситуації рухи стола можуть завдати шкоди пацієнту.
- У разі використання системи разом з автономним стороннім пристроєм рекомендується налаштувати функцію скидання геометричних параметрів БЕЗ автоматичного переміщення стола.
- Переконайтеся, що всі співробітники знають, що деякі функції системи можуть спричинити переміщення стола. Це стосується, зокрема, функції скидання геометричних параметрів або автоматичного контролю положення.

Доступ до пацієнта в разі клінічної екстреної ситуації

У разі клінічної екстреної ситуації застосуйте цю процедуру для відновлення стандартного положення системи та забезпечення повного доступу до пацієнта.

- Перемістіть штатив та/або деку стола, щоб забезпечити доступ до пацієнта, використовуючи один із наведених нижче варіантів:
 - Використання елементів керування на модулі керування для незалежного переміщення штатива та деки стола.
 - Натисніть та утримуйте кнопку скидання геометричних параметрів на модулі керування для переміщення штатива та деки стола в положення за замовчуванням.
 - Відновлення положення за допомогою функції автоматичного керування положенням.

