

від 06.03.2026 р.
 Вих. № 167

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. Веемплуїс 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
722003	Система ангиографічна інтервенційна Allura Xper FD10
722005	Система ангиографічна інтервенційна Allura Xper FD10/10
722006	Система ангиографічна інтервенційна Allura Xper FD20
722010	Система ангиографічна інтервенційна Allura Xper FD10
722011	Система ангиографічна інтервенційна Allura Xper FD10/10
722012	Система ангиографічна інтервенційна Allura Xper FD20
722015	Система ангиографічна інтервенційна Allura Xper FD20 OR Table
722022	Система ангиографічна інтервенційна Allura Xper FD10 OR Table
722023	Система ангиографічна інтервенційна Allura Xper FD20 OR Table
722026	Система ангиографічна інтервенційна Allura Xper FD10
722027	Система ангиографічна інтервенційна Allura Xper FD10/10
722028	Система ангиографічна інтервенційна Allura Xper FD20
722029	Система ангиографічна інтервенційна Allura Xper FD20/10
722033	Система ангиографічна інтервенційна Allura Xper FD10 OR Table
722035	Система ангиографічна інтервенційна Allura Xper FD20 OR Table
722038	Система ангиографічна інтервенційна Allura Xper FD20/20
722039	Система ангиографічна інтервенційна Allura Xper FD 20/20 OR Table
722058	Система ангиографічна інтервенційна Allura Xper FD20/15
722059	Система ангиографічна інтервенційна Allura Xper FD20/15 OR Table
722400	Система ангиографічна інтервенційна Allura Centron
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
722235	Система ангиографічна інтервенційна Azurion 7 B12
722236	Система ангиографічна інтервенційна Azurion 7 B20

Державна служба
 України з лікарських
 засобів та контролю за
 наркотиками
 №3656/08-26 від 09.03.2026



Направляємо Вам **ТЕРМІНОВЕ** повідомлення про безпеку на місцях UA_2024-IGT-BST-026 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-026 FSN.

Додаток:

1. **ТЕРМІНОВЕ** повідомлення про безпеку на місцях UA_2024-IGT-BST-026 FSN – на 12 арк.

З повагою,

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



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

ТЕРМІНОВЕ повідомлення про безпеку на місцях

Системи Philips Azurion та Allura

Можлива втрата функції візуалізації внаслідок відсутності або нестабільного запуску рентгенівського випромінювання через дровотий ножний перемикач.

<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!

Компанія Philips виявила потенційну проблему безпеки, пов'язану з дровотим ножним перемикачем, який використовується із системами Philips Azurion та Allura, коли можлива відсутність або нестабільний запуск рентгенівського випромінювання через дровотий ножний перемикач. Це термінове повідомлення про безпеку на місцях призначене для того, щоб поінформувати вас про таке:

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

Компанія Philips виявила ситуації, коли рентгенівське випромінювання може подаватися з перебоями або не подаватися зовсім під час використання дровотого ножного перемикача, що пов'язано з таким:

- Нестабільний або відсутній електричний контакт під час натискання педалі ножного перемикача через поступове утворення шарів оксиду кремнію на контактних поверхнях мікроперемикача¹.
- Внутрішнє пошкодження кабелю ножного перемикача.
- Застосування розвантажувальної муфти² на роз'ємі може не повністю усунути механічне навантаження, що потенційно здатне призвести до пошкодження роз'єму та/або перебоїв чи повної втрати з'єднання.

2. Небезпека/школа, пов'язані з проблемою

Втрата функції візуалізації під час клінічного застосування може призвести до ускладнень під час процедури та/або затримки терапії.

До групи найбільшого ризику належать пацієнти, яким проводиться складне та/або невідкладне втручання при потенційно небезпечних для життя станах (наприклад, гострий ішемічний інсульт, ішемія міокарда з підйомом сегмента ST, небезпечні для життя кровотечі). Затримка терапії у

¹ Мікроперемикач — це компонент усередині ножного перемикача, який замикає електричне коло, коли натискається ножний перемикач, і активує рентгенівське випромінювання.

² Розвантажувальна муфта на роз'ємі — це пластикова стяжка, яка утримує кабель ножного перемикача, щоб зняти навантаження в місці підключення кабелю до системи Allura чи Azurion.

пацієнтів, які потребують термінового втручання, може сприяти подальшому погіршенню їхнього й без того критичного стану, що потенційно може призвести до смерті. Втрата функції візуалізації під час важливих етапів технічно складних втручань може сприяти виникненню ускладнень під час процедури та потенційно призвести до серйозних травм або смерті.

У період із січня 2023 року по грудень 2025 року компанія Philips отримала 3554 скарги, потенційно пов'язані із цією проблемою. Компанія Philips отримала два повідомлення про серйозні травми та одне повідомлення про смерть, що потенційно пов'язані із цією проблемою.

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

Ця проблема стосується систем Philips Azurion та Allura. Додаток А до цього листа містить таблицю, у якій перелічено коди систем та комерційні назви, а також цільове використання відповідних систем.

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

- Розповсюдьте це термінове повідомлення про безпеку на місцях серед усіх користувачів системи, щоб вони знали про цю проблему й дотримувалися наведених нижче інструкцій.
- Перед початком першої процедури виконайте щоденну перевірку, як зазначено на етикетці пристрою:
 - «Виконуйте описану процедуру перевірки щодня перед початком першої процедури. У разі виявлення будь-яких пошкоджень або збою на якомусь етапі негайно припиніть використання системи та зверніться до служби технічної підтримки. Перевірте функціональність усіх ножних перемикачів (основних та додаткових), підключених до системи.
 - 1. Перевірте кожен ножний перемикач та кабель ножного перемикача на наявність пошкоджень, таких як розриви, порізи або потертості.
 - 2. (...).
 - 3. Перевірте кожен ножний перемикач на правильність підключення до системи.
 - 4. Переконайтеся, що кабелі ножних перемикачів не заважають роботі в кабінеті для обстежень.
 - 5. Перевірте всі педалі на кожному підключеному ножному перемикачі на правильність роботи.
- Якщо у вас виникли проблеми з активацією ножного перемикача, повідомте про це місцевому представнику Philips.
- 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 проблеми та необхідних дій, яких слід вжити.

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

Компанія Philips виконає такі дії в системах, на які поширюється проблема:

- Установлення модернізованої розвантажувальної муфти у всіх дротових ножних перемикачах.

- Установлення додаткового дротового ножного перемикача з модернізованим мікроперемикачем для систем зі столом, що підтримує підключення двох дротових ножних перемикачів.
- Установлення дротового ножного перемикача з модернізованим мікроперемикачем та кабелем для систем зі столом, що не підтримує підключення двох дротових ножних перемикачів.

У таблиці нижче наведено короткий опис ужитих заходів з урахуванням типу стола системи та кількості вже встановлених ножних перемикачів:

Столи в системах, що підтримують підключення двох дротових ножних перемикачів		
Стіл у системі*	Кількість установлених ножних перемикачів	Дії Philips**
Стіл AD7XT або AD7XNT	Один дротовий ножний перемикач	Установлення оновленої розвантажувальної муфти. Установлення додаткового дротового ножного перемикача. Компанія Philips планує розпочати ці дії у травні 2026 р.
	Один дротовий та бездротовий ножні перемикачі	Установлення оновленої розвантажувальної муфти. Компанія Philips планує розпочати ці дії у травні 2026 р.
Стіл AD7XT або AD7XNT з комплектом рейки для приладдя Стіл AD5G або стіл для гібридної операційної	Один дротовий ножний перемикач	Установлення оновленої розвантажувальної муфти. Установлення додаткового дротового ножного перемикача. Компанія Philips планує розпочати ці дії у 3-му кварталі 2026 р.
	Один дротовий та бездротовий ножні перемикачі	Установлення оновленої розвантажувальної муфти. Компанія Philips планує розпочати ці дії у 3-му кварталі 2026 р.
Столи в системах, що підтримують підключення одного дротового ножного перемикача		

Стіл AD7, AD7NT або AD5i	Один дротовий ножний перемикач	Заміна ножного перемикача на оновлений дротовий ножний перемикач, який включає оновлений мікроперемикач та оновлений кабель із вбудованою розвантажувальною муфтою. Компанія Philips планує розпочати ці дії у четвертому кварталі 2026 р.
	Один дротовий та бездротовий ножні перемикачі	Установлення оновленої розвантажувальної муфти. Компанія Philips планує розпочати ці дії у 3-му кварталі 2026 р.

* Інформація для визначення типу стола системи наведена в Додатку Б

** Очікувані дати надходження залежать від затвердження регуляторними органами

Ваш місцевий представник Philips зв'яжеться з вами, щоб запланувати візит інженера з виїзного обслуговування для впровадження цих заходів.

Запевняємо, що підтримка високого рівня безпеки та якості є нашим найвищим пріоритетом. Якщо вам потрібна додаткова інформація або підтримка із цих питань, зверніться до місцевого представника: *<контактна інформація представника компанії Philips надається на рівні відповідного підрозділу/регіону>*.

Це повідомлення було надіслано до відповідних регуляторних органів.

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

Ідентифікаційний номер: 2024-IGT-BST-026. Системи Azurion та Allura. Можлива втрата функції візуалізації внаслідок відсутності або нестабільного запуску рентгенівського випромінювання через дротовий ножний перемикач.

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:

- Розповсюдьте це термінове повідомлення про безпеку на місцях серед усіх користувачів системи, щоб вони знали про цю проблему й дотримувалися наведених нижче інструкцій.
- Перед початком першої процедури виконайте щоденну перевірку, як зазначено на етикетці пристрою: *«Виконуйте описану процедуру перевірки щодня перед початком першої процедури. У разі виявлення будь-яких пошкоджень або збою на якомусь етапі негайно припиніть використання системи та зверніться до служби технічної підтримки. Перевірте функціональність усіх ножних перемикачів (основних та додаткових), підключених до системи.*
 - Перевірте кожен ножний перемикач та кабель ножного перемикача на наявність пошкоджень, таких як розриви, порізи або потертості.
 - (...).
 - Перевірте кожен ножний перемикач на правильність підключення до системи.
 - Переконайтеся, що кабелі ножних перемикачів не заважають роботі в кабінеті для обстежень.
 - Перевірте всі педалі на кожному підключеному ножному перемикачі на правильність роботи.
- Якщо у вас виникли проблеми з активацією ножного перемикача, повідомте про це місцевому представнику Philips.
- 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.

Ми підтверджуємо отримання та розуміння супровідного Термінового повідомлення про безпеку на місцях і підтверджуємо, що інформація із цього листа була належним чином поширена серед усіх користувачів, які працюють із системами Philips Azurion та Allura, 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 терміновим 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>»

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

Код системи	Комерційна назва
722001	Allura Xper FD10C
722002	ALLURA Xper FD10
722003	Allura Xper FD10
722005	Allura Xper FD10/10
722006	Allura Xper FD20
722008	Allura Xper FD20 Biplane
722010	Allura Xper FD10
722011	Allura Xper FD10/10
722012	Allura Xper FD20
722013	Allura Xper FD20 Biplane
722015	Allura Xper FD20 з операційним столом
722020	Allura Xper FD20 Biplane з операційним столом
722022	Allura Xper FD10 з операційним столом
722023	Allura Xper FD20 з операційним столом
722025	Allura Xper FD20 Biplane з операційним столом
722026	Allura Xper FD10
722027	Allura Xper FD10/10
722028	Allura Xper FD20
722029	Allura Xper FD20/10
722031	Allura CV20
722033	Allura Xper FD10 з операційним столом
722035	Allura Xper FD20 з операційним столом
722038	Allura Xper FD20/20
722039	Allura Xper FD20/20 з операційним столом
722058	Allura Xper FD20/15
722059	Allura Xper FD20/15 з операційним столом
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
722229	Azurion 3 M12
722230	Azurion 3 M15
722231	Azurion 5 M12
722232	Azurion 5 M20
722233	Azurion 7 M12
722234	Azurion 7 M20
722235	Azurion 7 B12
722236	Azurion 7 B20
722280	Azurion 3 M15
722281	Azurion 5 M20

722282	Azurion 7 M20
722400	Cardio Vascular-Allura Centron

Код та комерційну назву системи можна знайти на ідентифікаційній етикетці системи, розташованій на штативі системи (див. рисунок 1).

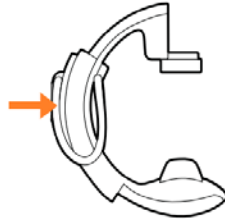


Рисунок 1. Ідентифікаційна етикетка системи

Передбачуване використання

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 гнучкого орієнтованого на пацієнта робочого процесу.

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

Системи **серії Allura Xper** призначені для виконання таких дій та операцій на пацієнтах:

- Застосування технологій судинної, серцево-судинної та нервово-судинної візуалізації, включно з діагностикою й інтервенційними та малоінвазивними процедурами. Сюди входять ангіографія периферичних і церебральних судин, грудної клітки та черевної порожнини, а також РТА, установлення стентів, емболізація й тромболізис.
- Кардіологічна візуалізація, включно з діагностичними, інтервенційними та малоінвазивними процедурами (наприклад, РТСА, установлення стента, атеректомія), імплантація кардіостимуляторів і електрофізіологічні (ЕФ) процедури.
- Несудинні інтервенційні процедури, як-от дренажі, біопсія та процедури вертебропластики.

Крім того:

- Системи серії Allura Xper можна використовувати в гібридній операційній.
- Системи Allura Xper FD 10 можна використовувати з вказаними магнітними навігаційними системами.

Системи серії Allura Xper призначені для пацієнтів різних вікових категорій. Вага пацієнта обмежена специфікацією стола пацієнта.

Системи **Allura Centron** (у межах використовуваного стола для операційної) призначені для виконання таких дій:

- Судинні діагностичні та інтервенційні процедури (ангіографія, балонна ангіопластика, стентування)
- Кардіологічна діагностика та втручання (ЧКВ)
- Імплантація кардіостимуляторів та дефібриляторів, що імплантуються
- Електрофізіологія (ЕФ) і радіочастотна абляція
- Несудинні інтервенційні процедури, як-от дренажі, біопсія та процедура вертебропластики

Система Allura Centron показана для пацієнтів різних вікових категорій. Вага пацієнта обмежена специфікацією стола пацієнта.

Система **Allura CV20** призначена для лікарів (наприклад, кардіологів і рентгенологів), яким допомагає кваліфікований медичний персонал (наприклад, медсестри й лаборанти), що мають право виконувати медичні процедури на пацієнтах вагою до 250 кг із ймовірними внутрішніми захворюваннями або травмами для проведення таких дій та операцій:

- Спеціальні дослідження судин і сонних артерій, включно з діагностичними та інтервенційними процедурами.
- Кардіологічна візуалізація, включно з діагностичними та інтервенційними процедурами, імплантація кардіостимуляторів і електрофізіологічні (ЕФ) процедури.

Несудинні інтервенційні процедури, як-от дренажі, біопсія та процедури вертебропластики.

Додаток Б. Ідентифікація типу стола

У таблиці нижче наведено інформацію для визначення типу стола. Ідентифікаційна етикетка стола розташована на основі стола (див. рисунок 2).

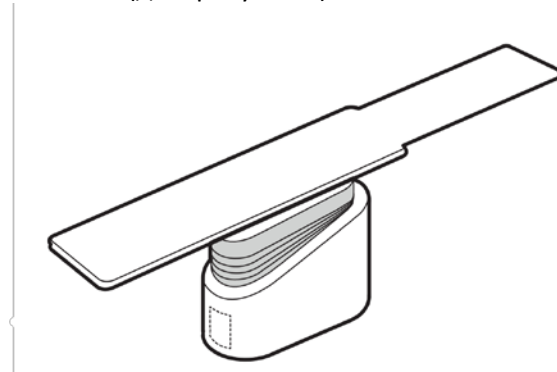


Рисунок 2. Ідентифікаційна етикетка стола

Тип стола	Номер моделі
AD7	989600204431 989600204432 989600204433 989600204434 989600204435 989600204436 989600204437 989600204438
AD7NT	989710003451 989710003452 989710003453 989710003454 989710003455 989710003456 989710003457
AD7XT*	459800605311 459800605312 459800605313 459800605314 459800249151 459800249152 459800249153 300010125981
AD7XNT*	459800605321 459800605322 459800605323 459800605324 459800249231 459800249232 459800249233 459800249234 300008753261 300008753291 300009062011
AD5i	459800254061 459800547941 459800614931
AD5G	989600205131 989600205132

* Щоб визначити, чи оснащена модель AD7XT або AD7XNT додатковою рейкою для приладдя, перевірте основу стола, як показано на рисунку 3.

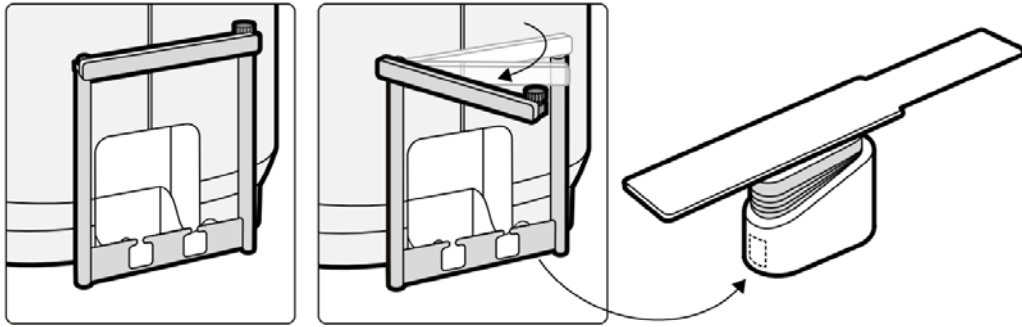


Рисунок 3. Рейка для приладдя на основі стола