

від 29.04.2026 р.  
Вих. № 354

**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 безпеки на місцях пов'язаної з використанням медичних виробів, зазначених у таблиці нижче.

Номер за каталогом	Назва медичного виробу
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

Направляємо Вам ТЕРМІНОВЕ повідомлення про безпеку на місцях UA\_2024-IGT-BST-023 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-023 FSN.

#### Додаток:

1. ТЕРМІНОВЕ повідомлення про безпеку на місцях UA\_2024-IGT-BST-023 FSN – на 6 арк.

З повагою,

**Директор ТОВ «Кратія Медтехніка»**  
(посада)



**Бурцева І. Ю.**  
(ініціали та прізвище посадової особи)

УВ Державна служба  
України з лікарських  
засобів та контролю за  
наркотиками  
№8020/08-26 від 29.04.2026

арк.1



## ТЕРМІНОВЕ повідомлення про безпеку на місцях

Системи Philips Azurion

Механічний знос елемента керування поплавковим (ковзним) режимом деки стола, що може призвести до обмеження або повної втрати функції поздовжнього та поперечного переміщень стола та/або спричинити рвані рани.

<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 з безпекою систем Philips Azurion, яка полягає в можливому порушенні поздовжнього та поперечного переміщень стола через механічний знос елемента керування поплавковим (ковзним) режимом деки стола на модулі керування. Це термінове повідомлення про безпеку на місцях призначене для того, щоб поінформувати вас про таке:

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

Компанія Philips установила, що елемент керування поплавковим (ковзним) режимом деки стола на модулі керування систем Azurion може із часом піддаватися механічному зносу.

Елемент керування поплавковим (ковзним) режимом деки стола розташований на модулі керування збоку стола. Під час активації цього елемента керування гальма стола розблоковуються, що дозволяє регулювати положення деки в поздовжньому або поперечному напрямках.

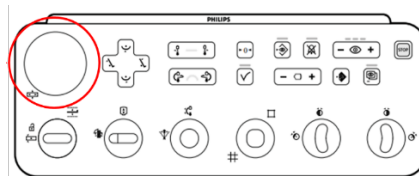


Рис. 1. Елемент керування поплавковим (ковзним) режимом деки стола на модулі керування.

Із часом механічний знос може призвести до від'єднання, появи тріщин або поломки елемента керування поплавковим (ковзним) режимом деки стола, що може спричинити обмеження або неможливість поздовжнього та поперечного переміщень деки стола, а також утворення гострих країв.

### 2. небезпека/школа, пов'язані з проблемою

Ідентифікаційний номер виправлення та видалення 2024-IGT-BST-023

Обмеження або неможливість поздовжнього та поперечного переміщень деки стола під час клінічного використання може призвести до затримки терапії, що, своєю чергою, може мати серйозні негативні наслідки для здоров'я. Найбільшому ризику піддаються пацієнти, яким проводять складні та/або невідкладні втручання через стани, що загрожують життю (наприклад, гострий ішемічний інсульт, ішемія міокарда з підйомом сегмента ST, небезпечні для життя кровотечі).

Механічне пошкодження елемента керування поплавковим (ковзним) режимом деки стола також може призвести до утворення гострих країв, що в разі контакту може спричинити незначні травми (наприклад, рвані рани) у користувача.

Ймовірність серйозних несприятливих наслідків для здоров'я – «малоймовірна». На сьогодні не надходило жодних повідомлень про заподіяння шкоди пацієнтам або користувачам у зв'язку із цією проблемою.

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

Ця проблема стосується систем Azurion, які не оснащені додатковою допоміжною рукояткою позиціонування. Системи, оснащені допоміжною рукояткою позиціонування, забезпечують альтернативний спосіб керування поздовжнім та поперечним переміщеннями стола.

У Додатку А до цього листа наведено коди систем, комерційні назви та цільове призначення систем, на які поширюється проблема.

### **4. Дії, які слід виконати користувачу для зниження ризиків для пацієнтів або користувачів**

- Надішліть це термінове повідомлення про безпеку на місцях усім користувачам системи, щоб вони знали про проблему.
- Системи, на які поширюється проблема, можна продовжувати використовувати відповідно до їхніх Інструкцій із використання та інструкцій, наведених нижче.
- Якщо не вдається досягти потрібного положення за допомогою елемента керування поплавковим (ковзним) режимом деки стола, використовуйте альтернативні рухи системи (наприклад, рух штатива), якщо це клінічно доцільно, для регулювання взаємного розташування системи й пацієнта.
- Уникайте контакту з гострими краями в разі пошкодження елемента керування поплавковим (ковзним) режимом деки стола.
- Зберігайте це термінове повідомлення про безпеку на місцях разом із документацією системи, доки компанія Philips не виправить проблему. Переконайтеся, що це повідомлення розміщене на видному місці.
- 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). Заповнення цієї форми підтверджує отримання термінового повідомлення про безпеку на місцях, розуміння проблеми та необхідних дій, яких слід вжити.
- 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 установить допоміжну рукоятку позиціонування на всі системи, на які поширюється проблема. Представник Philips зв'яжеться з вами, щоб призначити впровадження

цього коригувального заходу. Компанія Philips планує розпочати впровадження цього коригувального заходу до липня 2026 р.

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, яку має вказати відповідний підрозділ/регіон>*

Це повідомлення було надіслано до відповідних регуляторних органів.

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

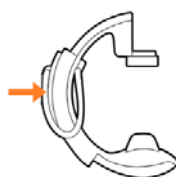
З повагою,

*<Name>, <Function>, <Signature>*

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

Код системи	Комерційна назва
722063	Azurion 3 M12
722064	Azurion 3 M15
722067	Azurion 7 B12
722068	Azurion 7 B20
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
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

Код та комерційну назву системи можна знайти на ідентифікаційній етикетці системи, розташованій на штативі системи (рис. 2).



*Рис. 2. Ідентифікаційна етикетка системи*

**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 технічними характеристиками стола пацієнта.

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

**Посилання:** системи Philips Azurion «Механічний знос елемента керування поплавковим (ковзним) режимом деки стола, що може призвести до обмеження або повної втрати функції поздовжнього та поперечного переміщень стола та/або спричинити рвані рани», номер виправлення та видалення 2024-IGT-BST-023

**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.

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.
- Системи, на які поширюється проблема, можна продовжувати використовувати відповідно до їхніх Інструкцій із використання та інструкцій, наведених нижче.
- Якщо не вдається досягти потрібного положення за допомогою елемента керування поплавковим (ковзним) режимом деки стола, використовуйте альтернативні рухи системи (наприклад, рух штатива), якщо це клінічно доцільно, для регулювання взаємного розташування системи й пацієнта.
- Уникайте контакту з гострими краями в разі пошкодження елемента керування поплавковим (ковзним) режимом деки стола.
- Зберігайте це термінове повідомлення про безпеку на місцях разом із документацією системи, доки компанія Philips не виправить проблему. Переконайтеся, що це повідомлення розміщене на видному місці.
- 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). Заповнення цієї форми підтверджує отримання термінового повідомлення про безпеку на місцях, розуміння проблеми та необхідних дій, яких слід вжити.
- 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, та підтверджуємо, що інформація із цього листа була належним чином поширена серед усіх користувачів, що працюють із системами Philips Azurion.

**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 електронною поштою на адресу: *[укажіть тут інструкції для клієнта щодо повернення форми компанії Philips, наприклад: номер факсу або адресу електронної пошти. Наприклад: «Надішліть заповнену форму факсом компанії Philips за номером (xxx) xxx-xxxx»]*