

від 07.05.2026 р.
Вих. № 378

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
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
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

Направляємо Вам **ТЕРМІНОВЕ** повідомлення про безпеку на місцях UA_2025-IGT-BST-005 FSN.

Відповідно до вимог ст. 8 Закону України «Про загальну безпечність та ефективність медичних виробів», з метою інформування споживачів та безпечного та ефективного використання 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-005 FSN.



Додаток:

1. ТЕРМІНОВЕ повідомлення про безпеку на місцях UA_2025-IGT-BST-005 FSN – на 8 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 (Allura/Azurion), втрата можливості моторизованого переміщення (Allura) або втрата даних (Allura) через старіння жорстких дисків (HDD).

<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 із жорсткими дисками (HDD), які використовуються в системах Philips Azurion та Allura. У міру старіння жорстких дисків, особливо після шести років експлуатації, зростає ймовірність виникнення технічних проблем, що можуть призвести до втрати функції візуалізації (системи Allura та Azurion), а для систем Allura — також до втрати можливості моторизованого переміщення або втрати даних. Мета цього ТЕРМІНОВОГО повідомлення про безпеку на місцях — проінформувати вас про наведене далі.

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

Компанія Philips виявила, що жорсткі диски, які використовуються в ПК систем Azurion та Allura, можуть демонструвати зниження продуктивності в міру старіння, особливо після шести років експлуатації. Проблеми із жорстким диском, залежно від конкретного ПК системи, у якому він установлений, можуть призвести до втрати функції візуалізації. Окрім того, у системах Allura це може призвести до втрати можливості моторизованого переміщення або втрати даних. У деяких випадках перезавантаження системи може тимчасово відновити функціональність.

2. Небезпека/школа, пов'язані з проблемою

Ця проблема може спричинити або сприяти виникненню процедурних ускладнень та/або затримки терапії, що потенційно може мати серйозні негативні наслідки для здоров'я. Найбільше це може вплинути на пацієнтів, які проходять складні або термінові втручання, оскільки затримки або переривання можуть вплинути на клінічний робочий процес і прийняття медичних рішень.

Очікувана ймовірність виникнення серйозних негативних наслідків для здоров'я визначена як малоімовірна. Компанія Philips не отримувала жодних повідомлень про шкоду, пов'язану 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 систем, на які поширюється проблема.

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.
- Якщо моторизоване переміщення недоступне, положення штатива можна відкоригувати вручну за допомогою ручок та елементів керування гальмами, що знаходяться з обох боків пристрою. Для систем зі стельовим кріпленням залишаються доступними ручне поздовжнє (1), поперечне (2) та обертальне (3) переміщення штатива. Примітка. Поперечне переміщення штатива (2) доступне лише для систем зі стельовим кріпленням, оснащених опцією FlexMove. Для систем із підлоговим кріпленням залишаються доступними лише обертальні (3) переміщення штатива. Поздовжнє положення стола (4) можна відрегулювати вручну, якщо стіл не нахилений (див. рис. 1 нижче).

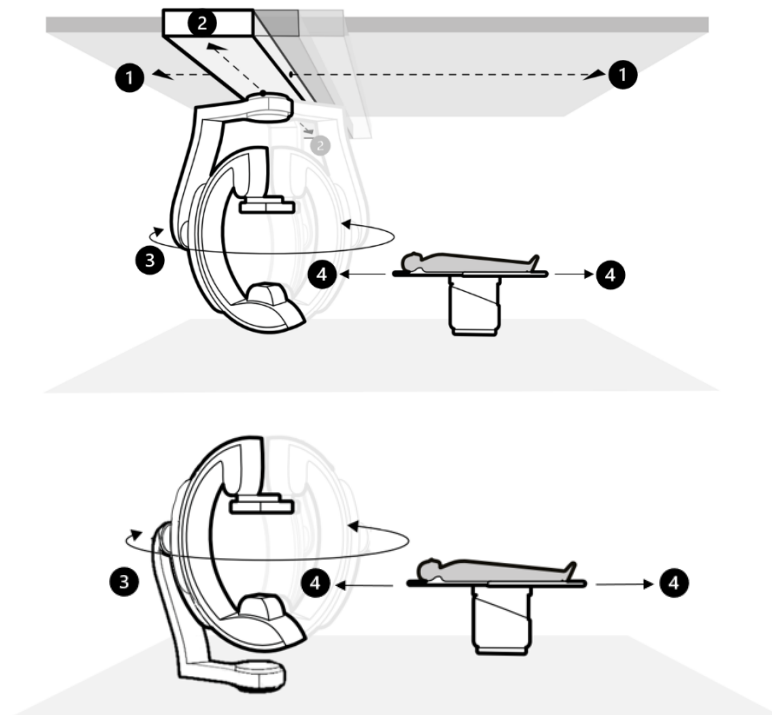


Рис. 1. Ручні переміщення системи зі стельовим кріпленням (угорі) та системи з підлоговим кріпленням (унизу)

- 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.
- Якщо у вас виникла проблема, описана в цьому листі, повідомте про неї місцевому представнику Philips.

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

Компанія Philips замінить жорсткі диски у всіх системах, на які поширюється ця проблема. У компанії Philips очікують розпочати заміну жорстких дисків у вересні 2026 р. Місцевий представник Philips зв'яжеться з вами, щоб узгодити час візиту для заміни жорсткого диску у вашій системі.

Запевняємо, що підтримка високого рівня безпеки та якості є нашим найвищим пріоритетом. Якщо вам потрібна додаткова інформація або підтримка із цього питання, 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

Посилання: 2025-IGT-BST-005 «Можлива втрата функції візуалізації (Allura/Azurion), втрата можливості моторизованого переміщення (Allura) або втрата даних (Allura) через старіння жорстких дисків (HDD)».

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.
- Якщо моторизоване переміщення недоступне, положення штатива можна відкоригувати вручну за допомогою ручок та елементів керування гальмами, що знаходяться з обох боків пристрою. Для систем зі стельовим кріпленням залишаються доступними ручне поздовжнє (1), поперечне (2) та обертальне (3) переміщення штатива. Примітка. Поперечне переміщення штатива (2) доступне лише для систем зі стельовим кріпленням, оснащених опцією FlexMove. Для систем із підлоговим кріпленням залишаються доступними лише обертальні (3) переміщення штатива. Поздовжнє положення стола (4) можна відрегулювати вручну, якщо стіл не нахилений (див. рис. 1 нижче).

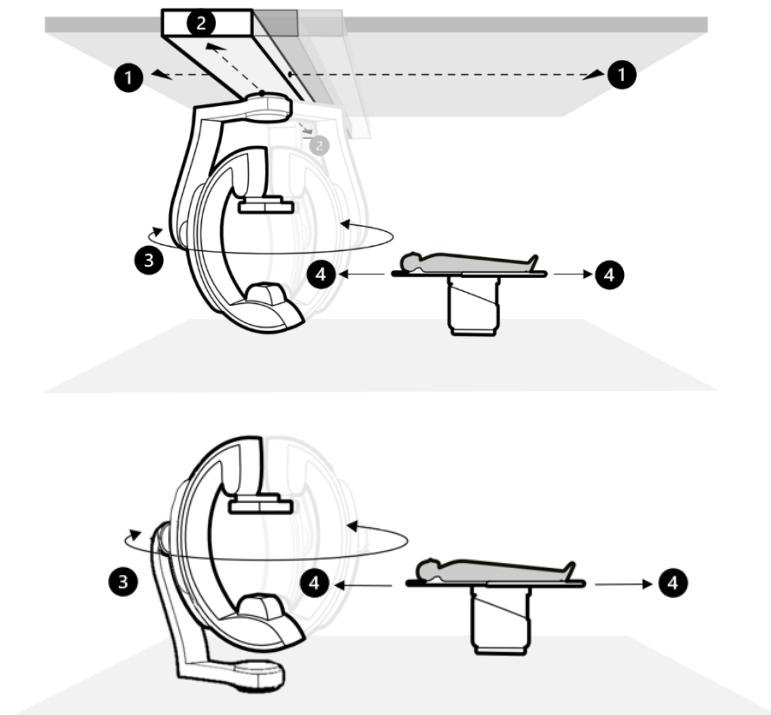


Рис. 1. Ручні переміщення системи зі стельовим кріпленням (угорі) та системи з підлоговим кріпленням (унизу)

- 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.
- Якщо у вас виникла проблема, описана в цьому листі, повідомте про неї місцевому представнику Philips.

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 і 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 термінового 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
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 OR TABLE
722022	ALLURA XPER FD10 OR TABLE
722023	ALLURA XPER FD20 OR TABLE
722025	Allura Xper FD20 Biplane OR Table
722026	Allura Xper FD10
722027	Allura Xper FD10/10
722028	Allura Xper FD20
722029	Allura Xper FD20/10
722033	Allura Xper FD10 OR Table
722035	Allura Xper FD20 OR Table
722038	Allura Xper FD20/20
722039	Allura Xper FD20/20 OR Table
722058	Allura Xper FD20/15
722059	Allura Xper FD20/15 OR Table
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
722400	Allura Centron

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

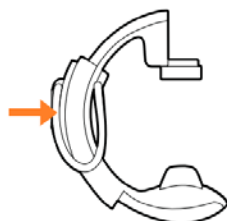


Рис. 2. Ідентифікаційна етикетка системи

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.