

від 09.07.2026 р.
Вих. № 579

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 PC, 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
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
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

Направляємо Вам **ТЕРМІНОВЕ** повідомлення про безпеку на місцях UA_2025-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_2025-IGT-BST-026 FSN.

Додаток:

1. **ТЕРМІНОВЕ** повідомлення про безпеку на місцях UA_2025-IGT-BST-026 FSN – на 4 арк.

З повагою,

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



Сомик А. О. ^{УВ}
(ініціали та прізвище посадової особи)
Державна служба
України з лікарських
засобів та контролю за
наркотиками

№12882/08-26 від 14.07.2026

арк.1



ТЕРМІНОВЕ повідомлення про безпеку на місцях

Системи Philips Allura R8.2

Проблема з прошивкою, яка потенційно може призвести до втрати функції виконання рухів геометрії

<ДД/ММ/РРРР>

Цей документ містить важливу інформацію для подальшого безпечного та належного використання вашого пристрою

Ознайомте з наданою інформацією всіх співробітників, яким необхідно знати зміст цього повідомлення. Важливо зрозуміти суть цього повідомлення.

Шановний клієнте!

Компанія Philips виявила потенційну проблему з безпекою в системах Allura R8.2, оснащених столами для пацієнтів типу AD7x, що може призвести до повної втрати функції виконання рухів геометрії. Мета цього ТЕРМІНОВОГО повідомлення про безпеку на місцях — проінформувати вас про наведене далі.

1. Опис проблеми

У деяких випадках після (пере)запуску системи ручні та моторизовані рухи геометрії можуть бути заблоковані через помилку в прошивці блоку керування одновісним рухом (АМС), який використовується в столах серії AD7x систем Allura R8.2. У разі виникнення цієї проблеми жодне повідомлення для користувача не відображається. У такій ситуації функція рентгенівської візуалізації залишається доступною. Проблема можна вирішити шляхом холодного перезапуску системи чи перезапуску геометрії.

2. небезпека/школа, пов'язані з проблемою

Втрата функції виконання рухів під час клінічного використання може призвести до ускладнень під час процедури або до її затримки. 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 в пацієнтів, які потребують термінового втручання, може сприяти подальшому погіршенню їхнього й без того критичного стану, що потенційно може призвести до смерті.

Компанія Philips не отримувала повідомлень про заподіяння шкоди здоров'ю, пов'язаної із цією проблемою, на медичних виробках, що підпадають під дію цього коригувального заходу.

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

Додаток А до цього листа містить інструкції щодо того, як ідентифікувати систему та конфігурацію стола, на які поширюється ця проблема.

4. Дії, які в разі потреби слід виконати споживачу/користувачу

- У разі виникнення проблеми, описаної в цьому повідомленні, перезапустіть систему керування рухами геометрії, дотримуючись кроків, наведених в Інструкції з використання:
 - На модулі керування натисніть кнопку аварійної зупинки.
 - На оглядовому модулі натисніть і утримуйте кнопку ввімкнення живлення приблизно 2 секунди.
 - ПРИМІТКА. Перезапуск геометрії може зайняти до 2 хвилин.
- Переконайтеся, що це повідомлення розповсюджено серед усіх зацікавлених користувачів та зберігається разом із документацією на медичний виріб до завершення всіх коригувальних заходів.
- Розмістіть це повідомлення поруч із відповідними пристроями для зручності ознайомлення, де це можливо.
- Якщо цей медичний виріб було передано іншій організації, перешліть це повідомлення цій організації та повідомте компанію Philips через свого місцевого представника.
- Зберігайте це термінове повідомлення про безпеку на місцях разом із документацією системи, доки компанія Philips не виправить проблему.
- Якщо у вас виникла проблема, описана в цьому листі, повідомте про неї місцевому представнику Philips.
- Заповніть та надішліть до компанії Philips форму відповіді, що міститься в 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 проблем та необхідних дій, яких слід вжити.

5. Дії, заплановані Philips IGT Systems

Компанія Philips усуне виявлені проблеми шляхом упровадження оновлення програмного забезпечення (R8.2.102.1) у всіх системах, на які поширюється ця проблема (ідентифікаційний номер: FCO72200674). Наразі компанія Philips очікує, що оновлення R8.2.102.1 стане доступним до першого кварталу 2027 р., за умови отримання дозволу від регуляторних органів.

Ваш місцевий представник компанії Philips зв'яжеться з вами для узгодження графіка візиту з метою впровадження оновлення програмного забезпечення, як тільки воно стане доступним.

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 регіон/підрозділ>](#).

Про це повідомлення було поінформовано відповідні регуляторні органи згідно із чинним законодавством.

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. Проблема з прошивкою, яка потенційно може призвести до втрати функції виконання рухів геометрії в системах Philips **Allura R8.2**. Номер виправлення та видалення Philips: **2025-IGT-BST-026**

Інструкції. Заповніть і поверніть цю форму компанії Philips у найкоротший термін протягом 30 днів після 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:	

Цим підтверджуємо отримання та розуміння змісту термінового повідомлення про безпеку на місцях, що додається, а також засвідчуємо, що інформація із цього листа була належним чином доведена до відома всіх користувачів, які працюють із відповідними системами.

Ім'я особи, яка заповнює цю форму:

Підпис:	
Ім'я друкованими літерами:	
Посада:	
Контактний телефон:	
Адреса електронної пошти:	
Дата (ДД.МММ.РРРР):	

Поверніть цю підписану форму [<укажіть тут інструкції для клієнта щодо повернення форми компанії Philips, наприклад адресу електронної пошти>](#).

Додаток А. Системи, на які поширюється ця проблема, і як їх визначити

До медичних виробів, на які поширюється ця проблема, належать системи Philips Allura, перелічені нижче (таблиця 1), якщо вони оснащені будь-яким типом стола для пацієнтів серії AD7х:

Назва системного продукту	Номер моделі
Allura Xper FD10	722026
Allura Xper FD10/10	722027
Allura Xper FD20	722028
Allura Xper FD20/10	722029
Allura Xper FD20 OR Table	722035
Allura Xper FD20/20	722038
Allura Xper FD20/20 OR Table	722039
Allura Xper FD20/15	722058

Таблиця 1. Список систем, на які поширюється ця проблема

Медичні вироби, на які поширюється ця проблема, ідентифікуються за назвою системного продукту та номером моделі, які можна знайти на ідентифікаційній етикетці системи, розташованій на штативі системи (рис. 1). Версію випуску програмного забезпечення систем Philips Allura можна визначити під час запуску (рис. 2).

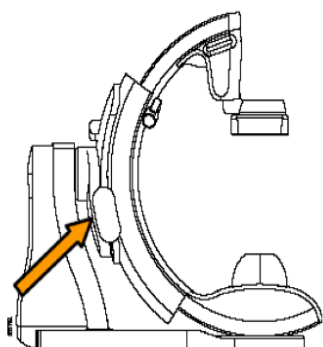


Рис. 1. Ідентифікаційна етикетка системи

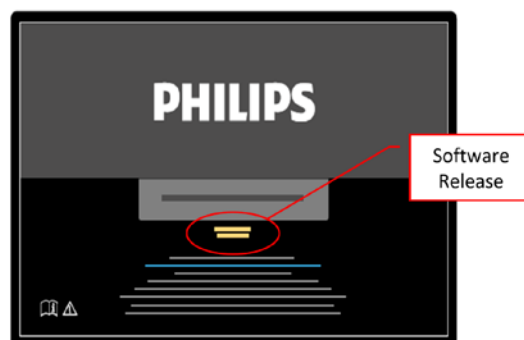


Рис. 2. Екран запуску системи

У таблиці 2 (нижче) наведено інформацію для визначення типу стола. Тип стола та номер моделі можна знайти на ідентифікаційній етикетці стола, розташованій на його основі (рис. 3).

Тип стола	Номер моделі
AD7XNT	30000875326x
	30000875329x
	30000906201x
	45980060532x
	45980024923x
AD7XT	30001012598x
	45980060531x
	45980024915x

Таблиця 2. Моделі та типи столів для пацієнтів

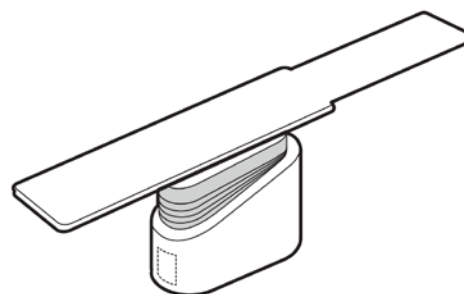


Рис. 3. Ідентифікаційна етикетка стола