

від 30.06.2026 р.
Вих. № 558

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 Healthace (Suzhou) Co., Ltd. / Філіпс Хелскеа (Сучжоу) Ко., Лтд.** на підставі довіреності від 24.09.2024, висловлює Вам свою повагу та інформує про наступне:

Нами, як Уповноваженим представником виробника Philips Healthace (Suzhou) Co., Ltd., No. 258, ZhongYuan Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, PR CHINA (Філіпс Хелскеа (Сучжоу) Ко., Лтд., № 258, ЧжонгЮань Роуд, Сучжоу Індастріал Парк, 215024 Сучжоу, провінція Цзянсу, КИТАЙСЬКА НАРОДНА РЕСПУБЛІКА), отримана інформація від виробника щодо безпеки на місцях пов'язаної з використанням медичних виробів, зазначених у таблиці нижче.

Номер за каталогом	Назва медичного виробу
781072	Магнітно-резонансна томографічна система Multiva 1.5T
781073	Магнітно-резонансна томографічна система Multiva 1.5T

Направляємо Вам **ТЕРМІНОВЕ** повідомлення про безпеку на місцях UA_2023-PD-MR-104 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_2023-PD-MR-104 FSN.

Додаток:

1. **ТЕРМІНОВЕ** повідомлення про безпеку на місцях UA_2023-PD-MR-104 FSN– на 12 арк.

З повагою,

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



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

UB Державна служба
України з лікарських
засобів та контролю за
наркотиками
№12138/08-26 від 01.07.2026

арк.1



Оновлення: повідомлення про безпеку на місцях**Multiva 1.5T**

Несправний компонент градієнтної котушки може стати джерелом тепла та потенційною причиною задимлення та/або займання.

Date

Шановний клієнт!

У додатку ви знайдете оновлену версію листа Philips «Повідомлення про безпеку на місці експлуатації» від червня 2025 року, що стосується *несправності компонента градієнтної котушки, яка може стати джерелом тепла та потенційно спричинити утворення диму та/або пожежу*.

Нагадуємо, що інструкції в оригінальному листі (додається) в Розділі 4 «Дії, які слід виконати клієнту/користувачу для попередження виникнення ризиків для пацієнтів або користувачів» усе ще є рекомендованими та дійсними. Дотримуйтеся цих інструкцій, доки не буде надано коригувальне рішення.

У розділі 5 листа «Заходи, заплановані компанією Philips для усунення проблеми» внесено оновлення, що містять актуальну інформацію щодо виправлень, що здійснюються на місцях:

- Дата випуску програми для виправлення помилок, пов'язаних із заходами контролю ризиків програмного забезпечення, була змінена з 1-го кварталу 2026 року, і тепер її впровадження розпочнеться в 2026-06-30 за допомогою низки випусків FCO (залежно від версії програмного забезпечення).

Номер FCO	Версія програмного забезпечення	Дата початку впровадження
FCO78100623	Multiva R5. X	2026-06-30
FCO78100624	Multiva R5.1.5X	

- У рамках довгострокових коригувальних заходів компанія Philips наразі готує позовну заяву з метою забезпечення використання більш вогнестійкого матеріалу в зоні, прилеглої до градієнтної котушки. Впровадження заходів із контролю ризиків, пов'язаних з апаратним забезпеченням, заплановано на липень 2026 року (FCO78100638).

Будьте впевнені — гарантування високого рівня безпеки та якості є нашим головним пріоритетом. Якщо вам потрібна додаткова інформація або підтримка стосовно цієї проблеми, зверніться до представника компанії Philips у вашому регіоні:

З повагою,

<Signature><Name><Function>

ТЕРМІНОВЕ повідомлення про безпеку на місцях**Multiva 1.5T**

Несправний компонент градієнтної котушки може стати джерелом тепла та потенційною причиною задимлення та/або займання.

Date

Доведіть цю інформацію до відома всього персоналу, який повинен знати про зміст цього повідомлення. Важливо зрозуміти суть цього повідомлення.

Збережіть цей лист для використання в майбутньому.

Шановний клієнт!

Компанія Philips виявила проблему з МР-системами Multiva 1.5T, яка може становити ризик для пацієнтів та/або користувачів. Мета цього *ТЕРМІНОВОГО повідомлення про безпеку на місцях* — проінформувати вас про наведене далі.

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

Компанія Philips виявила проблему, через яку несправність певного компонента градієнтної котушки МР-систем Multiva 1.5T, на які поширюється проблема, перелічених у цьому листі, може спричинити виділення тепла, що може призвести до задимлення та/або займання.

У разі несправності компонента користувач може спостерігати таке:

- Повторні повідомлення про переривання сканування через виявлення несправності градієнтного підсилювача, як описано в розділі 4.
- Незвичайний шум від системи в кабінеті для обстежень або технічному приміщенні.
- Задимлення та/або займання ізсередини системи.

Компанія Philips отримала 2 скарги щодо задимлення/пожежі, спричинених цією проблемою, яка пов'язана з типом градієнтної котушки, що використовується в системах МРТ, зазначених у цьому листі. Повідомлень про травми або серйозну шкоду для персоналу лікарні або пацієнтів не надходило, проте були зафіксовані випадки пошкодження майна.

2. небезпека/шкода, пов'язана із проблемою

У разі задимлення або займання ризик для пацієнтів або операторів може включати вдихання диму, опіки та/або асфіксію, що може призвести до травм або навіть смерті. Ця проблема також може призвести до пошкодження майна.

3. Вироби, на які поширюється проблема, і їхнє визначення

Визначення систем, в яких може виникати ця проблема:

В таблиці нижче наведено МР-системи Multiva 1.5T, на які поширюється проблема, включно з номером (REF) і назвою (модель). На рисунку 3 показано розташування номера (REF) і назви (модель) на етикетці системи.

Назва виробу (модель)	Артикул (REF)	Ідентифікатор пристрою
Multiva 1.5T	781072	00884838073890
	781073	00884838073883
	781074	00884838073906
	781076	Н/Д
	781078	00884838047631

Знайдіть серійний номер МР-системи, на яку поширюється ця проблема:

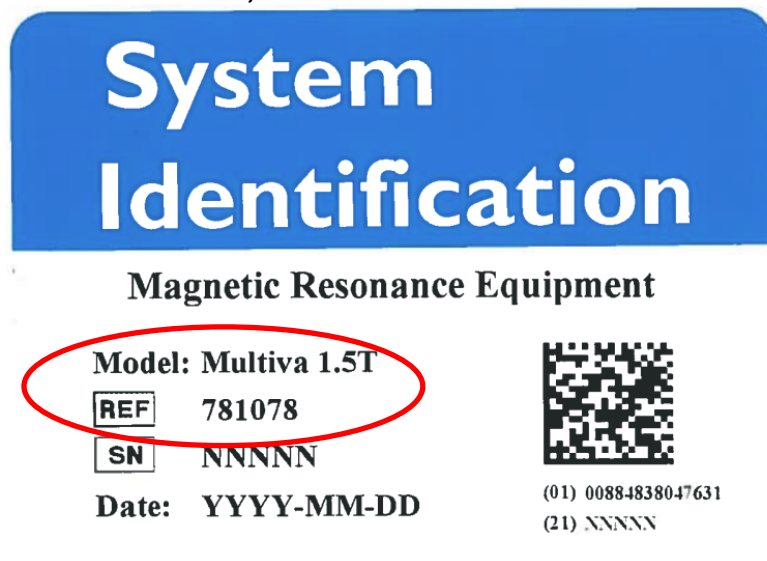
- 3.1. Увійдіть до технічної кімнати
- 3.2. Знайдіть універсальний розподільний пристрій (gMDU) і шафу системи рідинного охолодження (LCC)
- 3.3. Етикетка системи розташована на передніх дверцятах gMDU (див. рисунок 1) або LCC (див. рисунок 2).
- 3.4. Знайдіть серійний номер на ідентифікаційній етикетці системи (див. Рисунок 3)

Рисунок 1. Передні дверцята gMDU

Рисунок 2. Передні дверцята LCC



Рисунок 3. Етикетка системи



Використання за призначенням

Магнітно-резонансні (МР) системи Philips — це медичні електросистеми, призначені для використання як діагностичні пристрої.

Ці МР-системи дозволяють кваліфікованим лікарям отримувати зображення поперечного перерізу, спектроскопічні зображення та/або спектри внутрішньої структури голови, тіла або кінцівок у будь-якій орієнтації, що відображають просторовий розподіл протонів або інших ядер зі спіном.

4. Дії, які слід виконати клієнту/користувачу для попередження виникнення ризиків для пацієнтів або користувачів

- 4.1. У разі використання будь-якої системи, на яку поширюється ця проблема, як визначено відповідно до інформації в розділі 3, дотримуйтеся наведених нижче інструкцій.
- 4.2. Будьте особливо уважні, коли відбувається переривання сканування і з'являється символ «переривання сканування», який може відображатися в інтерфейсі користувача у вигляді символів, показаних на рисунку 4 нижче.

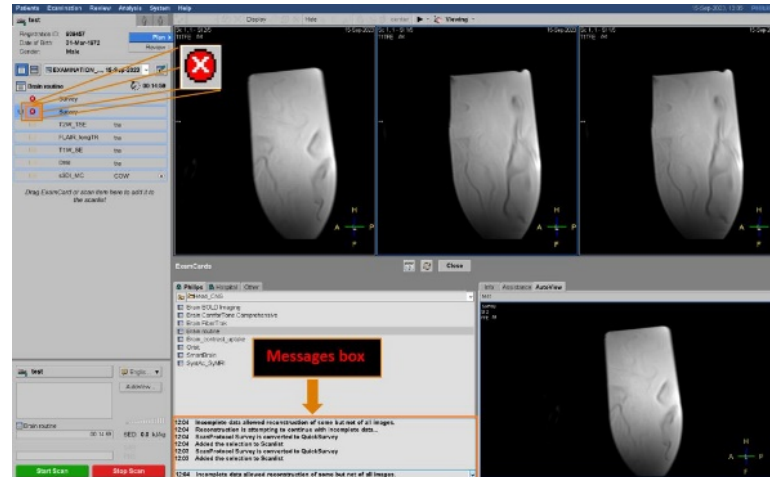
Рисунок 4. Символ переривання сканування



- 4.3. Коли трапляються переривання сканування, відображається символ, а відповідні повідомлення відображаються у вікні повідомлень (див. приклад на рисунку 5).
- 4.3.1. Перевірте стан повідомлень про помилки на екрані інтерфейсу користувача. Натисніть, щоб розгорнути вікно повідомлення, якщо попередні повідомлення приховані, див. помаранчеве поле на рисунку 5 нижче. Якщо можливо, усуньте проблему, що стосується відображеної помилки, і продовжуйте сканування, наприклад:

- RF door must be closed while performing scan. Scan aborted. (Під час сканування двері кабінету має бути закрито. Сканування перервано).
- Patient support is moved while scanning, scan stopped (Стіл для пацієнтів переміщено під час сканування. Сканування зупинено).
- Coil A (or B) failure, coil disconnected? (Відмова котушки A [або B]. Котушку від'єднано?).

Рисунок 5. Приклад інтерфейсу користувача версії програмного забезпечення R5.



- 4.3.2. Якщо після переривання сканування одна з наведених нижче умов виникає п'ять разів поспіль, негайно припиніть сканування та зверніться до служби підтримки клієнтів компанії Philips, описавши проблему.
 - Чи є у вікні повідомлень повідомлення про помилку
 - Чи зрозумілий зміст повідомлення про помилку
- 4.3.3. Якщо повідомлення про помилку Gradient amplifier Rack Fault (Відмова стійки градієнтного підсилювача) з'являється два рази поспіль або якщо повідомленню про помилку Gradient amplifier Rack Fault (Відмова стійки градієнтного підсилювача) з'являється до або після переривання сканування без відповідного повідомлення, негайно припиніть сканування та зверніться до служби підтримки клієнтів компанії Philips, описавши проблему.
- 4.3.4. У разі виникнення будь-якої з умов, описаних у пункті 4.3.2 або 4.3.3, не намагайтеся проводити додаткове/подальше сканування, зокрема, не намагайтеся виконувати сканування фантома, доки вашу систему не перевірить представник сервісного центру Philips і не дозволить нею користуватись.
- 4.4. У разі виявлення задимлення та/або займання:
 - Негайно припиніть сканування та евакуюйте пацієнта та персонал із кабінету для обстежень.
 - У разі виявлення пожежі дотримуйтеся встановленого в лікарні порядку дій в аварійних ситуаціях у разі пожежі, які можуть включати вимикання живлення всієї системи та/або видалення магнітного поля за допомогою кнопки аварійного вимкнення магніту.
 - Не намагайтеся продовжувати сканування.
 - Негайно зверніться до служби підтримки клієнтів компанії Philips.

4.5. Переконайтеся, що всі користувачі знають про спеціальний порядок дій в аварійних ситуаціях, як зазначено в *главі 2 «Безпека»* у посібнику з використання:

• **Дії на випадок надзвичайної ситуації**

Користувач повинен виконати ряд дій у надзвичайній ситуації, якщо:

- *Є потреба в наданні невідкладної медичної допомоги*
- *Сталася пожежа*
- *Виникла надзвичайна подія, яка передбачає негайне вимкнення джерела магнітного поля*
- *Стався витік газу з вмістом гелію до кабінету обстеження*

У системах MPT Philips є кнопка Emergency Table Stop (Зупинити рух столу в надзвичайній ситуації) на випадок виникнення надзвичайної події під час руху столу апарату MPT».

4.6. Розмістіть Додаток А «Дії для клієнта/користувача: повідомлення щодо системи» біля МР-системи, на яку поширюється проблема, щоб мати змогу швидко його переглянути.

4.7. Розішліть це повідомлення всім користувачам цього пристрою, щоб вони знали про проблему з виробом і пов'язану із цим небезпеку/шкоду, доки цю проблему не буде вирішено.

4.8. Заповніть і поверніть додану оновлену форму відповіді компанії Philips **якнайскоріше** (протягом 30 днів після отримання цього листа).

5. Дії, заплановані компанією Philips для виправлення проблеми

Philips прагне вирішити цю проблему й планує почати впровадження заходів для контролю ризиків програмного забезпечення, починаючи з 2026-06-30. Ця функція запобігатиме задимленню/займанню, забороняючи клієнтам продовжувати сканування, якщо помилки градієнтного підсилювача досягнуть порогового значення, що призведе до блокування системи. Якщо відбудеться таке блокування системи, інженер служби технічного обслуговування за місцем експлуатації (FSE) відвідає ваш заклад, щоб дослідити проблему, і якщо буде виявлено, що існує проблема з градієнтною котушкою, її буде замінено. Нижче наведено очікувані випуски програмного забезпечення, які будуть надаватися:

Номер FCO	Версія програмного забезпечення	Дата початку впровадження
FCO78100623	Multiva R5. X	2026-06-30
FCO78100624	Multiva R5.1.5X	

У рамках довгострокових коригувальних заходів компанія Philips наразі готує позовну заяву з метою забезпечення використання більш вогнестійкого матеріалу в зоні, прилеглої до градієнтної котушки. Впровадження заходів із контролю ризиків, пов'язаних з апаратним забезпеченням, заплановано на липень 2026 року (FCO78100638).

Будьте впевнені — гарантування високого рівня безпеки та якості є нашим головним пріоритетом. Якщо вам потрібна додаткова інформація або підтримка стосовно цієї проблеми,

зверніться до представника компанії Philips у своєму регіоні: <Контактна інформація представника компанії Philips, яку має вказати відповідний підрозділ>

Це повідомлення відправлено відповідним органам державного регулювання.

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

З повагою,

<Signature><Name><Function>

Форма відповіді на ТЕРМІНОВЕ повідомлення про безпеку на місцях

Посилання: Multiva 1.5T: градієнтна котушка може стати джерелом тепла й потенційною причиною задимлення та/або займання.

Інструкції. Заповніть і надішліть цю форму компанії Philips у найкоротший термін протягом 30 днів після отримання. Заповнення цієї форми підтверджує отримання листа з ТЕРМІНОВИМ повідомленням про безпеку на місцях, розуміння проблеми й вжиття відповідних заходів.

Клієнт / отримувач / назва
закладу:

Адреса:

Місто, регіон, поштовий індекс:

Дії клієнта.

- A. Розмістіть це повідомлення поруч із МР-обладнанням, в якому було виявлено проблему, щоб мати змогу швидко його переглянути.
- B. Розішліть це повідомлення всім користувачам цього пристрою, щоб вони знали про проблему з виробом і пов'язану із цим небезпеку/шкоду, доки цю проблему не буде вирішено.
- C. Дотримуйтесь інструкцій, наведених у розділі 4 листа з ТЕРМІНОВИМ повідомленням про безпеку на місцях.

Ми підтверджуємо, що отримали та зрозуміли цей лист із ТЕРМІНОВИМ повідомленням про безпеку на місцях, що додається, і оперативно поширили вміст цього листа серед усіх користувачів, які працюють із системами, у яких було виявлено зазначену проблему.

Ім'я особи, що заповнює цю форму:

Підпис:

Розшифровка підпису:

Заголовок:

Номер телефону:

Адреса електронної пошти:

Дата (ДД/ММ/РРРР):

Заповніть і надішліть вкладену форму підтвердження компанії Philips електронною поштою на адресу: **<market insert local contact information>**

ТЕРМІНОВЕ повідомлення про безпеку на місцях

Додаток А «Дії для клієнта/користувача: повідомлення щодо системи»

4. Дії, які слід виконати клієнту/користувачу для попередження виникнення ризиків для пацієнтів або користувачів

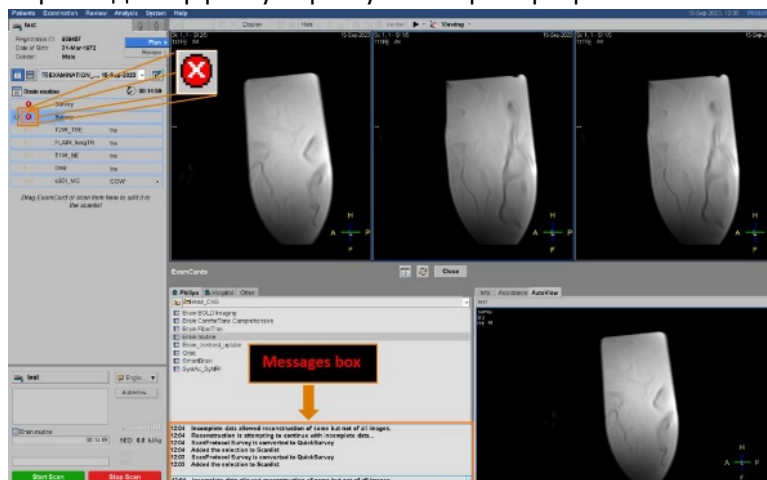
- 4.1. У разі використання будь-якої системи, на яку поширюється ця проблема, як визначено відповідно до інформації в розділі 3, дотримуйтеся наведених нижче інструкцій.
- 4.2. Будьте особливо уважні, коли відбувається переривання сканування і з'являється символ «переривання сканування», який може відображатися в інтерфейсі користувача у вигляді символів, показаних на рисунку 4 нижче.

Рисунок 4. Символ переривання сканування



- 4.3. Коли трапляються переривання сканування, відображається символ, а відповідні повідомлення відображаються у вікні повідомлень (див. приклад на рисунку 5).
- 4.3.1. Перевірте стан повідомлень про помилки на екрані інтерфейсу користувача. Натисніть, щоб розгорнути вікно повідомлення, якщо попередні повідомлення приховані, див. помаранчеве поле на рисунку 5 нижче. Якщо можливо, усуньте проблему, що стосується відображеної помилки, і продовжуйте сканування, наприклад:
 - RF door must be closed while performing scan. Scan aborted. (Під час сканування двері кабінету має бути закрито. Сканування перервано).
 - Patient support is moved while scanning, scan stopped (Стіл для пацієнтів переміщено під час сканування. Сканування зупинено).
 - Coil A (or B) failure, coil disconnected? (Відмова котушки A [або B]. Котушку від'єднано?).

Рисунок 5. Приклад інтерфейсу користувача версії програмного забезпечення R5.



- 4.3.2. Якщо після переривання сканування одна з наведених нижче умов виникає п'ять разів поспіль, негайно припиніть сканування та зверніться до служби підтримки клієнтів компанії Philips, описавши проблему.
- Чи є у вікні повідомлень повідомлення про помилку
 - Чи зрозумілий зміст повідомлення про помилку
- 4.3.3. Якщо повідомлення про помилку Gradient amplifier Rack Fault (Відмова стійки градієнтного підсилювача) з'являється два рази поспіль або якщо повідомленню про помилку Gradient amplifier Rack Fault (Відмова стійки градієнтного підсилювача) з'являється до або після переривання сканування без відповідного повідомлення, негайно припиніть сканування та зверніться до служби підтримки клієнтів компанії Philips, описавши проблему.
- 4.3.4. У разі виникнення будь-якої з умов, описаних у пункті 4.3.2 або 4.3.3, не намагайтеся проводити додаткове/подальше сканування, зокрема, не намагайтеся виконувати сканування фантома, доки вашу систему не перевірить представник сервісного центру Philips і не дозволить нею користуватись.
- 4.4. У разі виявлення задимлення та/або займання:
- Негайно припиніть сканування та евакуйуйте пацієнта та персонал із кабінету для обстежень.
 - У разі виявлення пожежі дотримуйтеся встановленого в лікарні порядку дій в аварійних ситуаціях у разі пожежі, які можуть включати вимикання живлення всієї системи та/або видалення магнітного поля за допомогою кнопки аварійного вимкнення магніту.
 - Не намагайтеся продовжувати сканування.
 - Негайно зверніться до служби підтримки клієнтів компанії Philips.
- 4.5. Переконайтеся, що всі користувачі знають про спеціальний порядок дій в аварійних ситуаціях, як зазначено в *главі 2 «Безпека»* у посібнику з використання:
- **Дії на випадок надзвичайної ситуації**
Користувач повинен виконати ряд дій у надзвичайній ситуації, якщо:
 - Є потреба в наданні невідкладної медичної допомоги
 - Сталася пожежа
 - Виникла надзвичайна подія, яка передбачає негайне вимкнення джерела магнітного поля
 - Стався витік газу з вмістом гелію до кабінету обстеження*У системах MPT Philips є кнопка Emergency Table Stop (Зупинити рух столу в надзвичайній ситуації) на випадок виникнення надзвичайної події під час руху столу апарату MPT».*
- 4.6. Розмістіть Додаток А «Дії для клієнта/користувача: повідомлення щодо системи» біля МР-системи, на яку поширюється проблема, щоб мати змогу швидко його переглянути.
- 4.7. Розішліть це повідомлення всім користувачам цього пристрою, щоб вони знали про проблему з виробом і пов'язану із цим небезпеку/шкоду, доки цю проблему не буде вирішено.

