Товариство з обмеженою відповідальністю "Кратія Медтехніка"
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна
+38 044 332-42-94; +38 044 361-48-28
www.cratia.ua; uarep@cratia.ua

від 11.08.2026 р.
Вих. № 657

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. Веенплуіс 6, індекс: 5684 РС, Бест, Нідерланди), отримана інформація від виробника щодо використання медичних виробів, зазначених у таблиці нижче.

Номер за каталогом	Назва медичного виробу
722221	Система ангіографічна інтервенційна Azurion 3 M12
722222	Система ангіографічна інтервенційна Azurion 3 M15
722223	Система ангіографічна інтервенційна Azurion 7 M12
722224	Система ангіографічна інтервенційна Azurion 7 M20
722225	Система ангіографічна інтервенційна Azurion 7 B12
722226	Система ангіографічна інтервенційна Azurion 7 B20
722227	Система ангіографічна інтервенційна Azurion 5 M12
722228	Система ангіографічна інтервенційна Azurion 5 M20

Направляємо Вам ВАЖЛИВЕ повідомлення про виріб UA_2022-IGT-BST-013 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 Важливому повідомленні про виріб UA_2022-IGT-BST-013 FSN.

Додаток:

1. ВАЖЖЛИВЕ повідомлення про виріб UA_2022-IGT-BST-013 FSN – на 5 арк.

З повагою,

Директор ТОВ «Кратія Медтехніка» _____ **Бурцева І.Ю.**
(посада) (підпис) (ініціали та прізвище посадової особи)

UB Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
№15042/08-26 від 13.08.2026
арк.1

PHILIPS

ВАЖЛИВЕ ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ВИРІБ

7 грудня 2023 р.

ТЕМА. Темне зображення Roadmap Pro

<Назва лікарні>
<Отримувач:>
<Адреса лікарні>
<Місто, регіон, поштовий індекс>

Шановний клієнт!

У системах Philips Azurion виявлено проблему, яка, якщо виникає, може вплинути на роботу обладнання. Мета цього повідомлення про виріб – проінформувати вас про:

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

Під час фази роботи пристрою Roadmap Pro користувач може побачити темне зображення, яке непридатне для клінічного використання. Темне зображення може з'явитися, якщо користувач коротко натисне педаль ножного перемикача без створення рентгенівського зображення. Коротке натискання педалі без створення зображення може спричинити появу темного зображення під час наступної рентгеноскопії.

Roadmap Pro дозволяє вам накладати маскове зображення судинного дерева, щоб покращити видимість катетерів, пристроїв і матеріалів.

Roadmap Pro – це двовимірна рентгеноскопія із застосуванням субтракції, яка одержується в дві фази:
• Перша фаза – це судинна маска. Вона використовується для створення маски, на яку накладається
рентгеноскопічне зображення в реальному часі.
• Друга фаза – це фаза пристрою. Ця фаза призначена для перегляду пристрою, наприклад катетера, провідника або котушки, під рентгеноскопічним зображенням поверх судинної маски.

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

Проблема стосується таких систем із програмним забезпеченням версій R2.2.0, R2.2.1, R2.2.3, R2.2.5 та R2.2.6:

Назва системи	**Номер моделі**
Azurion 3M12	722063, 722221
Azurion 3M15	722064, 722222
Azurion 5M12	722227
Azurion 5M20	722228
Azurion 7B12/12	722067, 722225
Azurion 7B20/15	722068, 722226
Azurion 7M12	722078, 722223
Azurion 7M20	722079, 722224

PHILIPS

Назва системи та номер моделі можна знайти на ідентифікаційній етикетці системи на стенді системи (рисунок 1).

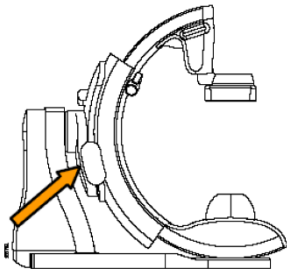


Рисунок 1. Ідентифікація системи

Версію програмного забезпечення системи Philips Azurion можна визначити під час запуску (рисунок 2).

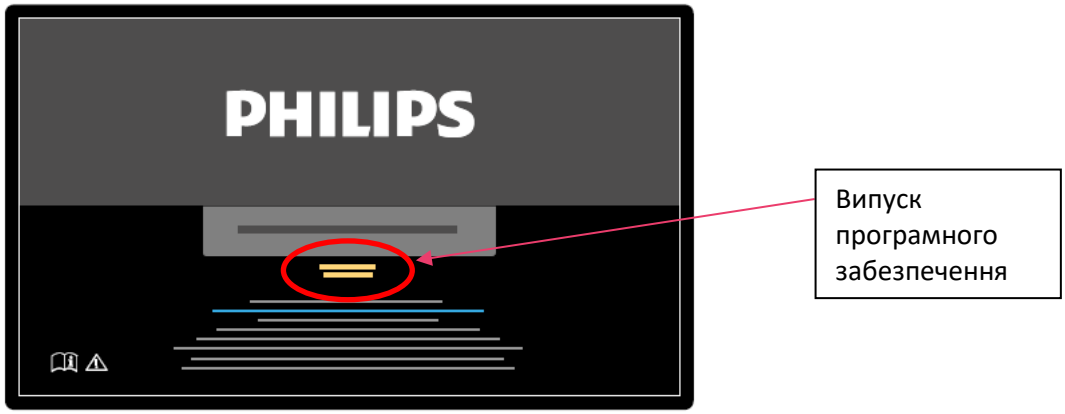


Рисунок 2. Екран запуску системи

Ця проблема виникає лише в системах Philips Azurion із Roadmap Pro.

Доступність функцій Roadmap Pro можна визначити на модулі сенсорного екрана (TSM) (рисунок 3).



Рисунок 3. Система з Roadmap Pro

PHILIPS

3. Заходи, яких ви як клієнт можете вжити для зменшення наслідків проблеми

- Не допускайте короткого натискання педалі без створення зображення (тобто натискання та відпускання ножного перемикача до того, як буде створено перше рентгенівське зображення)
- У разі випадкового короткого натискання педалі без створення зображення під час фази роботи пристрою перезапустіть фазу пристрою за допомогою кнопки Reset Device (Скинути пристрій) у меню Roadmap на модулі сенсорного екрана (TSM) (рисунок 4).



Рисунок 4. Розташування кнопки Reset Device (Скинути пристрій) на модулі сенсорного екрана (TSM)

- Зберігайте це важливе повідомлення про виріб разом із документацією системи, доки компанія Philips не виправить проблему у вашій системі.
- Розішліть це повідомлення всім користувачам системи, щоб вони знали про проблему.
- Надішліть додану форму відповіді компанії Philips, щоб підтвердити, що користувачі системи ознайомилися із цим важливим повідомленням про виріб і зрозуміли його вміст.

4. Дії, заплановані компанією Philips для виправлення проблеми

Компанія Philips працює над випуском програмного забезпечення, який допоможе вирішити цю проблему (посилання FCO72200528).

Місцевий представник компанії Philips зв'яжеться з вами, щоб запланувати виконання цих дій.

5. Додаткова інформація та підтримка

Якщо стосовно цієї проблеми вам потрібна додаткова інформація або підтримка, зверніться до представника компанії Philips у своєму регіоні. <Якщо вам потрібна допомога представника компанії Philips, відповідну контактну інформацію має вказати підрозділ компанії на регіональному рівні>

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

PHILIPS

З повагою,



Марджан Вос (Marjan Vos)
Голова відділу контролю якості – IGT Systems

ФОРМА ВІДПОВІДІ НА ВАЖЛИВЕ ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ВИРІБ

Посилання: темне зображення Roadmap Pro

Інструкції: заповніть і поверніть цю форму компанії Philips Healthcare у найкоротший термін протягом 30 днів після отримання. Заповнення цієї форми підтверджує отримання важливого повідомлення про виріб, розуміння проблеми й вжиття відповідних заходів.

Клієнт / отримувач / назва закладу:_____
_____
___
Адреса:_____

Місто / регіон / поштовий індекс:_____
_____

Дії клієнта.

- Не допускайте короткого натискання педалі без створення зображення (тобто натискання та відпускання ножного перемикача до того, як буде створено перше рентгенівське зображення)
- У разі випадкового короткого натискання педалі без створення зображення під час фази пристрою перезапустіть фазу пристрою за допомогою кнопки Reset Device (Скинути пристрій) у меню Roadmap на модулі сенсорного екрана (TSM).
- Зберігайте це важливе повідомлення про виріб разом із документацією системи, доки компанія Philips не виправить проблему у вашій системі.
- Розішліть це повідомлення всім користувачам системи, щоб вони знали про проблему.

Ми підтверджуємо, що отримали та зрозуміли додане важливе повідомлення про виріб і оперативно поширили вміст цього сповіщення серед усіх користувачів, які працюють із системою Philips Azurion із Roadmap Pro.

Ім’я особи, що заповнює цю форму:

ПІБ:_____

Посада:_____

Номер телефону:_____

Адреса ел. пошти:_____

Підпис:_____

PHILIPS

Дата (дд.мм.рррр):_____

Надішліть заповнену форму на адресу *<контактна інформація представника компанії Philips надається на рівні регіону>.*