

від 27.12.2024

Вих. № 673

**Державна служба України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками**

Повідомлення про інцидент

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 **Бостон Сайнтіфік Нейромодулейшон Корпорейшн / Boston Scientific Neuromodulation Corporation** (місцезнаходження юридичної особи: 25155 Рай Каньйон Луп, Валенсія, Каліфорнія, 91355, США / 25155 Rye Canyon Loop, Valencia CA 91355, USA) на підставі довіреності від 08.07.2022, повідомляє наступне.

Нами, як Уповноваженим представником виробника, отримана інформація від виробника щодо інциденту, пов'язаного з використанням медичного виробу Набір для стимуляції глибоких структур головного мозку 16 контактний Vercise Gevia™.

Відповідно до вимог ст. 8 Закону України «Про загальну безпечність нехарчової продукції», з метою інформування споживачів та безпечного та ефективного використання зазначеного вище медичного виробу, просимо Вас розмістити на сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками інформацію щодо інциденту.

Детальна інформація наведена у Звіті Final Vigilance Report 18555796 Vercise Gevia.

Додаток:

1. Звіт Final Vigilance Report 18555796 Vercise Gevia (з перекладом) – на 8 арк.

Директор ТОВ «Кратія Медтехніка»



Бурцева І.Ю.

Звіт виробника про подію в Україні [переклад]

1. Адміністративна інформація	
Ідентифікаційний номер, присвоєний виробником: 18555796	
Ідентифікаційний номер, присвоєний компетентним органом: невідомий	
Тип звіту	
☐ Первинний звіт	
☐ Повторний звіт	
☐ Комбінований первинний та повторний звіт	
☒ Остаточний звіт	
Чи становить інцидент серйозну загрозу громадському здоров'ю?	
☐ Так	
☒ Ні	
Класифікація події	
☐ Летальний випадок	
☐ Непередбачене серйозне погіршення стану здоров'я	
☒ Усі інші випадки, про підлягають звітності	
2. Відомості про подавця звіту	
Статус подавця	
☐ Виробник	
☒ Уповноважений представник	
3. Інформація про виробника	
Назва виробника: Бостон Сайнтіфік Нейромодулейшон (Boston Scientific Neuromodulation)	
Контактна особа виробника: Анна Меджицька (Anna Medrzycka)	
Адреса: 25155 Рай Каньйон Луп (Rye Canyon Loop)	
Поштовий індекс: 91355	Місто: Валенсія, Каліфорнія
Телефон: +48 22 4186717	Факс: Н/Д
Електронна пошта: info@cratia.ua	Країна: Сполучені Штати Америки
4. Інформація про уповноваженого представника	
Контактна особа уповноваженого представника: Анна Гнатюк, фахівець із сертифікації та оцінки відповідності ТОВ «Кратія Медтехніка»	
Адреса: вул. Багговутівська, буд.17-21, 6 поверх	
Поштовий індекс: 04107	Місто: Київ
Телефон: +38 044 221 71 29	Факс: +38 044 377 58 28
Електронна пошта: info@cratia.ua	Країна: Україна
5. Інформація про медичний пристрій	
MDD/AIMDD	MDR

☒ Активні імпланти ☐ Клас Іs ☐ Клас ІІІ ☐ Клас Іm ☐ Клас ІІb ☐ Клас Іsm ☐ Клас Іa ☐ Виготовлено на замовлення ☐ Клас І ☐ Клас ІІІ ☐ Клас ІІb ☐ Клас ІІa ☐ Клас І	
---	--

7. Інформація про пацієнта	
Коди клінічних ознак, симптомів і станів IMDRF (Додаток E): E2403	
Коди впливу на здоров'я IMDRF (Додаток F): F1905	
Вік пацієнта на момент інциденту: Н/Д	
Стать:	
☒ Жінка ☐ Чоловік ☐ Невідомо	
Вага в кілограмах: Н/Д	
8. Інформація про медичний заклад	
Назва медичного закладу: Лікарня "Феофанія"	
Контактна особа в закладі: Ярослав Зінкевич	
Адреса: лікарня «Феофанія», вул. Академіка Заболотного, 21	
Поштовий індекс: 03143	Місто: Київ
Телефон: +380961603866	Факс: Інформація відсутня
Електронна пошта: Інформація відсутня	Країна: Україна
9. Попередні коментарі виробника (первинний/повторний звіт)	
Попередній аналіз виробника: Попередні результати аналізу або висновки відсутні	
Початкові коригувальні/запобіжні дії, впроваджені виробником: Н/Д	
Очікувана дата наступного звіту: 25.10.2024	
10. Результати остаточного розслідування виробників (остаточний звіт)	
Результати аналізу пристрою виробником:	
Короткий зміст розслідування:	
На основі наявної інформації неможливо встановити першопричину проблем зі зв'язком ІГІ, оскільки продукт не було повернуто для аналізу.	
Огляд запису історії пристрою:	
Огляд виробничої документації для цього ІГІ підтвердив, що пристрій відповідав специфікаціям до відправлення. Жодних відхилень у виробництві, які могли б сприяти події, що сталося, виявлено не було.	
Технічний аналіз пристрою:	
ІГІ не було повернуто для аналізу, незважаючи на добросовісні спроби повернути продукт. Об'єктивних даних, що дозволяють визначити першопричину клінічних спостережень, нема.	
Висновок розслідування:	
На підставі обмеженої інформації та у зв'язку з відсутністю повернення пристрою неможливо встановити основну причину зареєстрованих клінічних спостережень.	
Коди типів розслідувань IMDRF (Додаток B): 1293: Важко встановити зв'язок між RC/ННР та ІГІ	
Коди результатів розслідування IMDRF (Додаток C): 9990: Повідомлене твердження не підтверджено	
Висновок розслідування IMDRF (Додаток D): D15: Причина не встановлена	
Коди компонентів IMDRF (Додаток G): G07001: Термін "частина/компонент/вузол" не застосовується	

Міри по усуненню недоліків/коригувальні дії/запобіжні дії/коригувальні дії безпеки: не застосовуються
Графік виконання визначених заходів: Н/Д
Остаточні коментарі від виробника: Н/Д
11. Коментарі:

Ukraine Manufacturer's Incident Report

1. Administrative information	
Reference Number Assigned by the Manufacturer: 18555796	
Reference Number Assigned by the Competent Authority: Unknown	
Type of Report	
☐ Initial Report ☐ Follow-up Report ☐ Combined Initial and Final Report ☒ Final Report	
Does the incident represent a serious public health threat? ☐ Yes ☒ No	
Classification of incident	
☐ Death ☐ Unanticipated Serious Deterioration in State of Health ☒ All other reportable incidents	
2. Information on Submitter of the Report	
Status of submitter ☐ Manufacturer ☒ Authorized Representative	
3. Manufacturer Information	
Manufacturer name: Boston Scientific Neuromodulation	
Manufacturer contact person: Anna Medrzycka	
Address: 25155 Rye Canyon Loop	
Postal code: 91355	City: Valencia, CA
Phone: +48 22 4186717	Fax: N/A
E-mail: info@uarep.com	Country: United States
4. Authorized Representative Information	
Authorized Representative contact person: Anna Hnatiuk, Certification and Conformity Assessment Specialist, Cratia Medtehnika LLC	
Address: 17-21 Baggovutovska Str., 6th Floor	
Postal code: 04107	City: Kyiv
Phone: +38 044 221 71 29	Fax: +38 044 377 58 28
E-mail: info@uarep.com	Country: Ukraine
5. Medical Device Information	
MDD/AIMDD	MDR

☒ Active Implants ☐ Class III ☐ Class IIb ☐ Class IIa ☐ Class I	☐ Class Is ☐ Class Im ☐ Class Ism ☐ Custom-Made	☐ Class III ☐ Class IIb ☐ Class IIa ☐ Class I
GMDN Code: 37307		
GMDN Text: Brain electrical stimulation system, antitremor		
Commercial name/ brand name / make: Vercise Gevia		
Model number: DB-1200		Catalogue number: DB-1200
Serial number: 748796		Lot/batch number: 748796
Software version number (if applicable): NA		
Device Manufacturing date: 11/01/2023		Expiry date: 10/01/2025
Implant date (For Implants only): Summer 2023		Explant date (For Implants only): 06/07/2024
Duration of implantation (to be populated if the exact implant or explant dates are unknown): ~1 year		
Accessory(ies)/ associated device(s) (if applicable): N/A		
6. Incident Information		
User facility report reference number (if applicable): N/A		
Manufacturers awareness date: 14/07/2024		
Date the incident occurred: 05/07/2024		
Incident description narrative: It was reported that the deep brain stimulation (DBS) patient underwent a replacement of the Implantable Pulse Generator (IPG) due to communication issues following an elective IPG repositioning procedure. During the repositioning procedure, bipolar cauterization was used about 5 to cm from the IPG. The physician replaced the IPG. The patient is doing well postoperatively.		
IMDRF Medical Device Problem Codes (Annex A): A1305 Wireless Communication Problem		
Number of patients involved: 1		Number of medical devices involved: 1
Medical device current location/disposition: The product is available for return but has not yet been received by Boston Scientific.		
Operator of the medical device at the time of incident (select one) ☐ Health care professional ☒ Patient ☐ Other		
Usage of the medical device (select from list below) ☒ initial use ☐ reuse of a single use medical device ☐ reuse of a reusable medical device ☐ re-serviced/refurbished ☐ other (please specify) ☐ problem noted prior use		

7. Patient Information	
IMDRF Clinical Signs, Symptoms, and Conditions Codes (Annex E): E2403	
IMDRF Health Impact Codes (Annex F): F1905	
Age of the patient at the time of incident: N/A	
Gender: ☒ Female ☐ Male ☐ Unknown	
Weight in kilograms: N/A	
8. Healthcare Facility Information	
Name of the healthcare facility: Feofaniya Hospital	
Contact person within the facility: Yaroslav Zinkevych	
Address: Feofaniya Hospital, Zabolotnoho str. 21	
Postal code: 03143	City: Kyiv
Phone: +380961603866	Fax: No information
E-mail: No information	Country: Ukraine
9. Manufacturer's Preliminary Comments (Initial/Follow-up Report)	
Manufacturer's preliminary analysis: No preliminary analysis results or conclusion available	
Initial corrective actions/preventive actions implemented by the manufacturer: N/A	
Expected date of next report: 25/10/2024	
10. Results of Manufacturers Final Investigation (Final Report)	
The Manufacturer's device analysis results: Investigation Summary: Based on the available information, the root cause of the IPG displaying communication issues cannot be established as the product has not been returned for analysis. Device History Record Review: A review of the manufacturing documentation for this IPG confirmed that the device met specification prior to shipping. No manufacturing deviations were noted that could have contributed to the event reported. Device Technical Analysis: The IPG has not been returned for analysis despite good faith efforts to obtain the product return. Objective evidence was not available to determine the root cause of the clinical observations. Investigation Conclusion: Based on limited information and in the absence of the device return, the root cause of the reported clinical observations cannot be established.	
IMDRF Type of Investigation Codes (Annex B): 1293: Difficult To Communicate RC/HHP To IPG	
IMDRF Investigation Findings Codes (Annex C): 9990: As Reported Allegation Not Confirmed	
IMDRF Investigation Conclusion (Annex D): D15: Cause Not Established	
IMDRF Component Codes (Annex G): G07001: Part/Component/Sub-assembly Term not Applicable	

Remedial action/corrective action/preventive action / Field Safety Corrective Action: None
Time schedule for the implementation of the identified actions: N/A
Final comments from the manufacturer: N/A
11. Comments: