

від 23.07.2025

Вих. № 532

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 Нейромодулейшн 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 17.02.2025, повідомляє наступне.

Нами, як Уповноваженим представником виробника, отримана інформація від виробника щодо інциденту, пов'язаного з використанням медичних виробів:

Vercise Genus™ R16 Implantable Pulse Generator Kit	Набір для стимуляції глибоких структур головного мозку Vercise Genus™ R16
Vercise Genus™ R32 Implantable Pulse Generator Kit	Набір для стимуляції глибоких структур головного мозку Vercise Genus™ R32

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 10 & 11- Customer Cover & Form & 2 FSNs Ukrainian.

Додаток:

1. Звіт 10 & 11- Customer Cover & Form & 2 FSNs Ukrainian – на 10 арк.

Заступник директора з якості
ТОВ «Кратія Медтехніка»



А.О.Сомик

УВ Державна служба
України з лікарських
засобів та контролю за
наркотиками
№12518/08-25 від 24.07.2025

арк.1



«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Ідентифікатори: 97222956-FA та 97049464-FA>

09 липня 2025 року

Шановний(-а) «Users_Name»!

Додаємо два окремі сповіщення.

- 1. Імплантовані генератори імпульсів для глибокої стимуляції головного мозку з розривами проводів наскрізного з'єднання (97222956-FA)**
- 2. Набір для закриття трепанаційного отвору SureTek, що входить до складу системи Vercise DBS (97049464-FA)**

Інструкції

1. Уважно ознайомтеся з 2 (двома) сповіщеннями щодо проблеми безпеки, що додаються.
2. Заповніть і підпишіть «Лист ознайомлення», що додається.
3. Надішліть цей «Лист ознайомлення» в компанію Boston Scientific за номером факсу «Customer_Service_Fax_Number» до 30 липня 2025 року.

Якщо у Вас виникли запитання або Вам потрібна допомога щодо цього питання, зверніться до представника Boston Scientific.

З повагою,



John Donohue
Vice President, Quality Assurance
Boston Scientific International S.A.

Додатки: - Лист ознайомлення
- Сповідання щодо проблеми безпеки

Заповніть цю форму й надішліть її факсом:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_name»

Лист-ознайомлення — термінові сповіщення щодо проблеми безпеки

Імплантовані генератори імпульсів (ІГІ) для глибокої стимуляції головного мозку
(DBS) Vercise Genus™ із розривами проводів наскрізного з'єднання
та

Набір для закриття трепанаційного отвору SureTek™, що входить до складу
системи глибокої стимуляції головного мозку Vercise™, труднощі з фіксацією
утримувальної кліпси

97222956 та 97049464-FA

Підписуючи цей лист, я підтверджую, що

прочитав(-ла) та зрозумів(-ла)

два сповіщення щодо проблеми безпеки від компанії Boston Scientific

від 09 липня 2025 року:

**Імплантовані генератори імпульсів (ІГІ) для глибокої стимуляції
головного мозку (DBS) Vercise Genus™ із розривами проводів
наскрізного з'єднання**

та

**Набір для закриття трепанаційного отвору SureTek™, що входить до
складу системи глибокої стимуляції головного мозку Vercise™, труднощі
з фіксацією утримувальної кліпси.**

ПІБ* _____ **Посада** _____

Телефон _____ **Електронна пошта** _____

Клієнт Підпис* _____ **ДАТА*** _____

* Обов'язкове поле

дд/мм/рррр

Ідентифікатор: 97222956-FA

09 липня 2025 року

Термінове сповіщення щодо проблеми безпеки Імплантовані генератори імпульсів (ІГІ) для глибокої стимуляції головного мозку (DBS) Vercise Genus™ із розривами проводів наскрізного з'єднання — оновлення інструкцій із використання

Шановний(-а) «Users_Name»!

У серпні 2024 року компанія Boston Scientific нагадала клієнтам, які використовують системи DBS, про необхідність дотримуватися кроків, зазначених на маркуванні / в інструкціях із використання, щодо імплантації ІГІ для DBS Vercise у підшкірну кишеню. Зараз Boston Scientific надає оновлену інформацію до попереднього повідомлення. Ініціюється перегляд інструкцій із використання для включення додаткового попередження.

«Попередження. Підм'язове розміщення імплантованого виробу в грудній ділянці (тобто субпекторальне розміщення) може призвести до дії частих сил м'язової напруги на акумуляторний ІГІ Vercise Genus, унаслідок чого можливе пошкодження компонентів (проводів наскрізного з'єднання), що спричинить несправність пристрою та, у свою чергу, небажані явища, включно з видаленням ІГІ.»

З моменту запуску системи DBS Vercise Genus у 2020 році компанія Boston Scientific отримала 11 скарг, пов'язаних із цією проблемою.

Акумуляторний ІГІ для DBS Vercise Genus продовжує відповідати очікуванням щодо безпеки й ефективності в разі використання відповідно до маркування пристрою.

Згідно з нашими записами Ваш заклад отримав деяку кількість зазначеного в цьому повідомленні виробу. **У наведеній нижче таблиці міститься повний перелік усіх проблемних виробів**, зокрема опис виробу й номер матеріалу (UPN). Зверніть увагу, що **проблема стосується лише перерахованих нижче виробів**. Це Сповідження щодо проблеми безпеки не стосується жодного іншого виробу компанії Boston Scientific, і жоден виріб не відкликається.

Опис виробу	UPN
Vercise Genus™ R16 Implantable Pulse Generator Kit	M365DB12160
Vercise Genus™ R32 Implantable Pulse Generator Kit	M365DB12320

Номер посібника з використання хірургічного імплантованого виробу
92691261
92495783
92920693

Опис пристрою

Система глибокої стимуляції головного мозку (DBS) компанії Boston Scientific забезпечує зворотну терапію, під час якої структури головного мозку стимулюються невеликими електричними імпульсами. У системі DBS компанії Boston Scientific використовується механізм керування струмом (також відомий як механізм множинного незалежного керування струмом або MICC) через вісім або шістнадцять контактів на кожен електрод DBS для забезпечення точного позиціонування стимуляції.

Рекомендації та інструкції

1. Перегляньте оновлення до Посібника з використання хірургічного імплантованого виробу, наведені в **Додатку 1**. Ці оновлення можна буде знайти в інструкціях із використання після їх упровадження.

2. Якщо Ваш заклад передавав вироби до іншої лікарні або іншого закладу в межах Вашої мережі, обов'язково надішліть їм це повідомлення.

3. Медичному працівнику на вимогу доступний лист для пацієнта, який можна надіслати пацієнту та/або включити в медичну картку пацієнта.

4. Відстежуйте, згідно з відповідними рекомендаціями інструкції з використання, будь-які клінічні прояви високих монополярних імпедансів, небажаних відчуттів, раптового припинення терапії, повернення доімплантаційних симптомів та/або проблем із підключенням через Bluetooth, оскільки вони можуть бути ознаками потенційного розриву проводів наскрізного з'єднання (пошкодження компонентів).

5. Щоб підвищити обізнаність про цю інформацію, поділіться цим листом з іншими лікарями Вашої лікарні, які використовують систему DBS компанії Boston Scientific.

6. Зберігайте копію цього листа разом із документацією Вашого закладу.

7. Продовжуйте повідомляти про всі інциденти, пов'язані з пристроями, або проблеми з якістю, що виникають під час використання цих пристроїв, у компанію Boston Scientific за посиланням BSN.ComplaintCallCenter@bsci.com.

8. **Заповніть додану до цього листа Форму підтвердження, навіть якщо у Вас немає зазначеного проблемного виробу.**

9. **Поверніть заповнену Форму підтвердження в місцеве представництво компанії Boston Scientific до 30 липня 2025 року включно, надіславши її за номером факсу «Customer_Service_Fax_Number».**

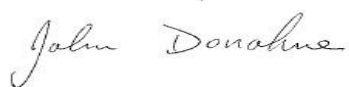
Додаткова інформація

Про будь-які побічні явища або проблеми з якістю, пов'язані з використанням цього виробу, компанію Boston Scientific слід повідомляти електронною поштою за адресою BSN.ComplaintCallCenter@bsci.com

Уповноважений орган влади у Вашій місцевості буде повідомлено про це Сповідання щодо проблеми безпеки.

Безпека пацієнта — найвищий пріоритет компанії Boston Scientific. Ми серйозно ставимося до прозорості комунікації з лікарями й медичними працівниками, щоб Ви володіли своєчасною та актуальною інформацією про вироби для лікування своїх пацієнтів і керування їхніми пристроями. Якщо Вам потрібна додаткова допомога або більше інформації щодо цього повідомлення, зверніться до Вашого місцевого представника компанії Boston Scientific.

З повагою,



John Donohue
Віцепрезидент із забезпечення якості
Boston Scientific

Додаток 1. Системи глибокої стимуляції головного мозку Vercise™ Оновлення до Посібника з використання хірургічного імплантованого виробу

У таблиці 1 нижче наведено заплановані оновлення до Посібника з використання хірургічного імплантованого виробу. Текст, виділений синім кольором, очікує розгляду відповідними регуляторними органами.

Розділ Посібника з використання хірургічного імплантованого виробу	Заплановані оновлення
Створення кишені для ІГІ та тунелювання подовжувача електрода	1. Створіть кишеню для ІГІ під шкірою в грудній клітці або в черевній порожнині з того самого боку пацієнта, де приєднано електроди DBS та подовжувачі електродів. a. Позначте розташування кишені для ІГІ. b. Окресліть цільову кишеню та визначте її оптимальний розмір за допомогою наданого шаблона ІГІ. Примітка. Важливо, щоб кишеня була невеликою, щоб запобігти перевертанню ІГІ. c. Безакумуляторні ІГІ імплантуються щонайглибше на 2,5 см. Акумуляторні ІГІ імплантуються щонайглибше на 2 см. Модуль зв'язку, включно з програмними компонентами пристрою, можуть стати неефективними на глибині понад 2,5 см. Заряджання ІГІ може стати неефективним на глибині менше ніж 0,5 см або більше ніж 2 см (лише для акумуляторних ІГІ). Примітка. Обмеження глибини 2,5 см не поширюється на ІГІ Vercise PC (DB-1140-S). Обмеження глибини застосовується до всіх інших безакумуляторних ІГІ компанії Boston Scientific. Примітка. Для забезпечення відповідності критеріям проведення МРТ-сканування всього тіла переконайтеся, що ІГІ імплантовано відповідно до інструкцій, що містяться в Керівних принципах щодо проведення МРТ за допомогою технології ImageReady™ для систем DBS компанії Boston Scientific. Попередження. Підм'язове розміщення імплантованого виробу в грудній ділянці (тобто субпекторальне розміщення) може призвести до дії частих сил м'язової напруги на акумуляторний ІГІ Vercise Genus, унаслідок чого можливе пошкодження компонентів (проводів наскрізного з'єднання), що спричинить несправність пристрою та, у свою чергу, небажані явища, включно з видаленням ІГІ.

Розділ Посібника з використання хірургічного імплантованого виробу	Заплановані оновлення
Імплантація ІГІ	15. Помістіть ІГІ у підшкірну кишеню гравіюванням «This Side Up» до шкіри паралельно до її поверхні. Примітка. Зробіть кишеню завглибшки щонайбільше 2 см для акумуляторних ІГІ та щонайбільше 2,5 м для безакумуляторних ІГІ Vercise Genus. Модуль зв'язку, включно з програмними компонентами пристрою, можуть стати неефективними на глибині понад 2,5 см. Для акумуляторних ІГІ заряджання ІГІ може стати неефективним на глибині менше ніж 0,5 см або більше ніж 2 см. Попередження. Підм'язове розміщення імплантованого виробу в грудній ділянці (тобто субпекторальне розміщення) може призвести до дії частих сил м'язової напруги на акумуляторний ІГІ Vercise Genus, унаслідок чого можливе пошкодження компонентів (проводів наскрізного з'єднання), що спричинить несправність пристрою та, у свою чергу, небажані явища, включно з видаленням ІГІ. Попередження. У разі неправильного розміщення ІГІ у кишені може знадобитися ревізійна операція. a. Оберніть зайву довжину подовжувача електрода під ІГІ або навколо його периметра. Попередження. Уникайте розміщення зайвої довжини подовжувачів електрода на поверхні ІГІ, оскільки це може призвести до ерозії тканин, неефективності модуля зв'язку або труднощів із заряджанням. b. Необов'язково. Закріпіть ІГІ до фасції, прошивши його через отвори в розширювачі ІГІ. Увага! Не допускайте надмірного згинання корпусів електродів та роз'ємів під час розміщення системи DBS під шкірою та закриття розрізу.

Ідентифікатор: 97049464-FA

09 липня 2025 року

Термінове сповіщення щодо проблеми безпеки Набір для закриття трепанаційного отвору SureTek™, що входить до складу системи глибокої стимуляції головного мозку Vercise™, труднощі з фіксацією утримувальної кліпси — оновлення інструкцій із використання

Шановний(-а) «Users_Name»!

Компанія Boston Scientific ініціює виправлення інформації про виріб (оновлення інструкцій із використання) для вирішення проблем із фіксацією кришок для трепанаційного отвору SureTek™ (BHC) для закріплення електродів для глибокої стимуляції головного мозку (DBS), що входять до складу системи глибокої стимуляції головного мозку Vercise™. У деяких випадках під час закриття фіксувального механізму утримувальної кліпси для закріплення електрода на місці виникав опір.

У цьому листі наведено оновлену інформацію маркування, яка допоможе користувачам, якщо вони відчують опір або труднощі під час закривання фіксувального механізму утримувальної кліпси. Див. **Додаток 1** для ознайомлення з оновленнями до Посібника з використання хірургічного імплантованого виробу, які буде впроваджено.

Найпоширенішим наслідком є обмежена затримка в проведенні процедури для заміни утримувальних кліпс або вилучення стилета перед фіксацією затискача. Якщо електрод не закріплено належним чином під час початкової процедури та в результаті відбувається його переміщення, найсерйознішим наслідком є необхідність проведення додаткової хірургічної операції для зміни положення електрода DBS.

Компанія Boston Scientific отримала скарги, у яких ідеться про тривалі процедури та/або необхідність додаткового втручання через труднощі з використанням кришки для трепанаційного отвору SureTek. Компанія Boston Scientific отримала 46 скарг, пов'язаних із цією проблемою, що становить менше ніж 0,2% за останні два роки.

Згідно з нашими записами Ваш заклад отримав деяку кількість зазначеного в цьому повідомленні виробу. **У наведеній нижче таблиці міститься повний перелік усіх проблемних виробів**, зокрема опис виробу та номер матеріалу (UPN). **Цей лист стосується лише зазначених нижче посібників із використання хірургічних імплантованих виробів.** Він не стосується жодних інших номерів матеріалів (UPN), і жоден виріб не відкликається.

Назва виробу	UPN
SureTek™ Burr Hole Cover Kit	M365DB4600C0
	M365DB4605C0

Номер посібника з використання хірургічного імплантованого виробу
92691261
92495783
92920693

Опис виробу

Набір SureTek ВНС складається із чотирьох імплантованих компонентів: основи, кісткових гвинтів, утримувальної кліпси та ковпачка. Основу розміщують над трепанаційним отвором та закріплюють кістковими гвинтами. Утримувальну кліпсу розміщують на основі після імплантації електрода DBS. Утримувальна кліпса фіксує електрод DBS за допомогою механізму блокування, який активується за допомогою інструмента для розміщення, що входить до комплекту.

Посібник із використання хірургічного імплантованого виробу містить інструкції із використання цих пристроїв.

Рекомендації та інструкції

1. Перегляньте оновлення до Посібника з використання хірургічного імплантованого виробу, наведені в **Додатку 1**. Ці оновлення можна буде знайти в інструкціях із використання після їх упровадження.

2. Якщо Ваш заклад передавав вироби до іншої лікарні або іншого закладу в межах Вашої мережі, обов'язково надішліть їм це повідомлення.

3. Щоб підвищити обізнаність про цю інформацію, поділіться цим листом з іншими лікарями Вашої лікарні, які використовують набір для закриття трепанаційного отвору або запасний набір для закриття трепанаційного отвору компанії Boston Scientific.

4. Якщо користувачі відчують опір або труднощі під час закривання фіксувального механізму утримувальної кліпси, необхідно ознайомитися з оновленнями до Посібника з використання хірургічного імплантованого виробу, наведеними в **Додатку 1**.

5. Зберігайте копію цього листа разом із документацією Вашого закладу.

6. Продовжуйте повідомляти про всі інциденти, пов'язані з пристроями, або проблеми з якістю, що виникають під час використання цих пристроїв, у компанію Boston Scientific за посиланням BSN.ComplaintCallCenter@bsci.com.

7. **Заповніть додану до цього листа Форму підтвердження, навіть якщо у Вас немає зазначеного проблемного виробу.**

8. **Поверніть заповнену Форму підтвердження в місцеве представництво компанії Boston Scientific до 30 липня 2025 року включно, надіславши її за номером факсу «Customer_Service_Fax_Number».**

Додаткова інформація

Про будь-які побічні явища або проблеми з якістю, пов'язані з використанням цього виробу, компанію Boston Scientific слід повідомляти електронною поштою за адресою BSN.ComplaintCallCenter@bsci.com.

Уповноважений орган влади у Вашій місцевості буде повідомлено про це Сповіднення щодо проблеми безпеки.

Безпека пацієнта — найвищий пріоритет компанії Boston Scientific. Ми серйозно ставимося до прозорості комунікації з лікарями й медичними працівниками, щоб Ви володіли своєчасною та актуальною інформацією про вироби для лікування своїх пацієнтів і керування їхніми пристроями. Якщо Вам потрібна додаткова допомога або більше інформації щодо цього повідомлення, зверніться до Вашого місцевого представника компанії Boston Scientific.

З повагою,



John Donohue
Віцепрезидент із забезпечення якості
Boston Scientific

Додаток 1. Системи глибокої стимуляції головного мозку Vercise™
Оновлення до Посібника з використання хірургічного імплантованого виробу

У таблиці 1 нижче наведено заплановані оновлення до Посібника з використання хірургічного імплантованого виробу. Текст, виділений синім кольором, очікує розгляду відповідними регуляторними органами.

Таблиця 1. Оновлення інструкцій із використання

Розділ Посібника з використання хірургічного імплантованого виробу	Заплановані оновлення
Закріплення електрода DBS	6. Стабілізуючи електрод DBS, обережно розмістіть утримувальну кліпсу над основою так, щоб електрод DBS перебував у відкритому каналі утримувальної кліпси. Розташуйте утримувальну кліпсу так, щоб статичну сторону отвору було спрямовано до електрода (Рисунок 21).  Рисунок 21. Розміщення утримувальної кліпси над основою 7. Вставте утримувальну кліпсу в основу. Переконайтеся, що утримувальну кліпсу повністю вставлено в основу (Рисунок 22).  Рисунок 22. Вставляння утримувальної кліпси в основу 8. Вставте кінець інструмента для розміщення/видалення в заглушку або в будь-яке місце вздовж повзунка на утримувальній кліпсі, прошовуючи повзунок до електрода DBS, доки він не зафіксується на місці. Використовуйте кінець інструмента для розміщення/видалення, щоб натиснути на поверхню повзунка в протилежному напрямку. Це дає змогу переконатися, що повзунок повністю зафіксовано (Рисунок 23).

Примітка. Якщо у вас виникли труднощі з фіксацією повзунка, можливо, вам доведеться зняти стилет електрода перед фіксацією повзунка на місці або замінити утримувальну кліпсу, скориставшись набором для закриття трепанаційного отвору або запасним набором для закриття трепанаційного отвору.

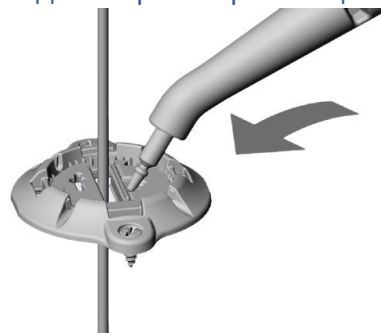


Рисунок 23. Фіксування повзунка

9. Вийміть стилет електрода. Щоб переконатися, що повзунок повністю зафіксовано, повторіть крок 8.

Увага! Не вставляйте стилет електрода повторно в електрод DBS, поки електрод DBS перебуває в головному мозку, оскільки це може пошкодити електрод DBS та/або завдати шкоди пацієнту.

10. Переконайтеся, що електрод DBS не змістився з потрібного місця (наприклад, за допомогою інтраопераційної візуалізації).