

Вих. № 313

Від 10 квітня 2026 року

**Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**  
03115, м. Київ, просп. Берестейський, 120-А

*Щодо безпечного та ефективного використання медичних виробів*

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 Сайєнтіфік Корпорейшн, 300 Бостон Сайєнтіфік Вей, Марлборо, Массачусетс 01752, США (Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA)** на підставі довіреності від 17 лютого 2025 року, повідомляє наступне.

Нами, як Уповноваженим представником, отримана інформація від виробника щодо медичних виробів, зазначених у таблиці нижче.

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою	GTIN код
1.	M004CRBS2000	Балонний катетер POLARx для кріоабляції з коротким кінчиком (ST)	POLARx ST Cryoablation Balloon Catheter	08714729992561
2.	M004CRBS2010	Балонний катетер POLARx FIT для кріоабляції з коротким кінчиком (ST)	POLARx FIT ST Cryoablation Balloon Catheter	08714729992578
3.	M004CRBS2100	Балонний катетер POLARx для кріоабляції з довгим кінчиком (LT)	POLARx LT Cryoablation Balloon Catheter	08714729992660
4.	M004CRBS2110	Балонний катетер POLARx FIT для кріоабляції з довгим кінчиком (LT)	POLARx FIT LT Cryoablation Balloon Catheter	00191506016456
5.	M004CRBS3050	Керований інтродьюсер POLARSHEATH	POLARSHEATH Steerable Sheath	08714729992684

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

Інформація наведена у Терміновому повідомленні щодо безпеки на місцях від 09.04.2026 – 97251520D-FA.

**Додаток:**

1. Термінове повідомлення щодо безпеки на місцях - 97251520D-FA – на 4 арк.

**З повагою,**

**Заступник Директора з якості  
ТОВ «Кратія Медтехніка»**

(посада)



**А.О. Сомик**

(ініціали та прізвище)  
Державна служба  
України з лікарських  
засобів та контролю за  
наркотиками

№6226/08-26 від 13.04.2026

арк.1



«Hospital\_Name»

«Users\_Name»

«Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City»

«Country\_Name»

<Ідентифікатор: 97251520D-FA>

SRN: US-MF-000004702

9 квітня 2026 р.

**Термінове повідомлення щодо безпеки на місцях — термінове відкликання та коригувальні заходи —  
кріоабляційні балонні катетери POLARx™ і POLARx™ FIT, керовані інтродьюсери POLARSHEATH™ та консолі кріоабляційної системи SMARTFREEZE™**

Шановний лікарю або медичний фахівцю!

Компанія Boston Scientific розпочинає відкликання кріоабляційних балонних катетерів POLARx™ і POLARx™ Fit та керованих інтродьюсерів POLARSHEATH™, а також виведення з експлуатації консолей кріоабляційної системи SMARTFREEZE™ (разом іменуються «Система»).

У 2025 році компанія Boston Scientific прийняла рішення припинити виробництво цієї лінійки виробів для кріоабляції серця, а потім припинила виробництво катетерів і консолей. Зважаючи на наявність нових альтернативних технологій абляції та нещодавні повідомлення про випадки атріоезофагеальної (АЕ) фістули (хоча показники частоти виникнення залишаються в межах очікуваних та задокументованих діапазонів), компанія Boston Scientific прискорює процес вилучення кріоабляційної системи POLARx.

Пацієнтів, які раніше отримували лікування цією системою, слід і надалі лікувати відповідно до стандарту лікування, а рішення про будь-яке додаткове лікування приймає лікар на власний розсуд.

**Основні відомості.**

У 2024 році компанія Boston Scientific повідомила лікарів про потенційний ризик розвитку АЕ фістули у зв'язку з катетерами POLARx і POLARx FIT. Незважаючи на рідкісність випадків, АЕ фістула є відомим та невід'ємним ризиком для пацієнтів, яким проводять катетерну абляцію для лікування фібриляції передсердь, через анатомічну близькість стравоходу до задньої частини лівого передсердя. У повідомлення 2024 року було включено переглянуті інструкції з використання з додатковими попередженнями, які підкреслюють ризик розвитку АЕ фістули та містять оновлені процедурні рекомендації для зменшення цього ризику.

**Поточна ситуація.**

Компанія Boston Scientific продовжує спостерігати за роботою системи, і за останні місяці було зареєстровано три (3) додаткові випадки АЕ фістули, зокрема один (1) випадок, пов'язаний зі смертю пацієнта. Зафіксований рівень скарг (0,0103%) залишається нижчим за діапазон опублікованих соціологічних показників травм стравоходу після процедур абляції фібриляції передсердь (до 0,2%) та заздалегідь визначений поріг ризику для роботи системи. За результатами докладного огляду доступних даних, пов'язаних із цими подіями АЕ фістули, не виявлено проблем, пов'язаних із роботою компонентів системи. Загалом, зафіксована частота розвитку АЕ фістули для катетерів POLARx і POLARx FIT залишається в межах установлених порогів ризику та відповідає опублікованим клінічним рекомендаціям.

Хоча частота виникнення подій атріоезофагеальної (АЕ) фістули залишається в межах очікуваних та задокументованих показників<sup>1</sup>, існують нові альтернативні методи лікування, які зараз широко доступні на ринку. Переконливі клінічні дані підтверджують, що ці нові альтернативні технології не пов'язуються з таким самим ризиком термічних уражень<sup>2,3</sup>. Зважаючи на наявність цих альтернатив, раніше прийняте рішення про припинення виробництва цього виробу та нещодавні випадки розвитку АЕ фістули, компанія Boston Scientific прискорює планове вилучення за допомогою відкликання катетерів POLARx і POLARx FIT та інтродьюсерів POLARSHEATH і виведення з експлуатації консолей SMARTFREEZE.

Згідно з нашими даними, Ваш заклад міг отримати деякі проблемні кріоабляційні балонні катетери POLARx і POLARx FIT, керовані інтродьюсери POLARSHEATH та консолі кріоабляційної системи SMARTFREEZE.

- У таблиці 1 перераховано компоненти системи для кріоабляції серця Boston Scientific, які входять до обсягу цього відкликання.
- У таблиці 2 перераховано консолі, які буде виведено з експлуатації.

Зверніть увагу, що **проблема стосується лише виробів, перерахованих у таблицях нижче. Це Повідомлення щодо безпеки на місцях не стосується жодних інших виробів компанії Boston Scientific.**

**Таблиця 1. Компоненти, що відкликаються**

Опис виробу	Номер матеріалу (UPN)	GTIN
CRBS POLARX BALLOON CATHETER ST 28MM OUS	M004CRBS2000	08714729992561
CRBS POLARX FIT BALLOON CATHETER ST OUS	M004CRBS2010	08714729992578
CRBS POLARX FIT BALLOON CATHETER ST US	M004CRBS2060	08714729992622
CRBS POLARX BALLOON CATHETER LT 28MM OUS	M004CRBS2100	08714729992660
CRBS POL333 FIT BALLOON CATHETER LT OUS	M004CRBS2110	00191506016456
CRBS POLARX FIT BALLOON CATHETER LT US	M004CRBS2160	00191506016463
CRBS POLARSHEATH STEERABLE SHEATH	M004CRBS3050	08714729992684
CRBS POLARSHEATH STEERABLE SHEATH US	M004CRBS3150	00191506039776

**Таблиця 2. Консолі, що виводяться з експлуатації**

Опис виробу	Номер матеріалу (UPN)	GTIN
CRBS SMARTFREEZE CRYO CONSOLE	M004CRBS4000	08714729992691
CRBS SMARTFREEZE CRYO CONSOLE HOSPITAL	M004CRBS400H0	08714729992714
CRBS SMARTFREEZE CRYO CONSOLE REFURB	M004CRBS400R0	08714729992721
CRBS SMARTFREEZE CRYO CONSOLE ZERO COST	M004CRBS400Z0	08714729997481
CRBS SMARTFREEZE CRYO CONSOLE US IDE	M004CRBSUSC4000	08714729992943

<sup>1</sup> Joglar JA, Chung MK, Armbruster AL, et al. 2023 ACC/AHA/ACCP/HRS guideline for the diagnosis and management of atrial fibrillation: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2024;149(1):e1–e156. doi:10.1161/CIR.0000000000001193

<sup>2</sup> Verma A, Hocini M, Andrade J, Gerstenfeld E, Kapa S, Lakkireddy D, et al. 2026 HRS/EHRA scientific statement on pulsed field ablation for cardiac arrhythmias. *Heart Rhythm*. 2026. doi:10.1016/j.hrthm.2026.02.006

<sup>3</sup> Turagam M, Aryana A, Day J, et al. Multicenter study on the safety of pulsed field ablation in over 40,000 patients: MANIFEST-US. *J Am Coll Cardiol*. 2026;87(2):172–193. doi:10.1016/j.jacc.2025.10.051

**Заходи, які необхідно взяти.**

- **Негайно припиніть подальше використання або розповсюдження** та відкладіть усі катетери POLARx і POLARx FIT, інтродьюсери POLARSHEATH та консолі SMARTFREEZE, перераховані в таблицях 1 та 2 вище.
- **Продовжуйте дотримуватися стандартів лікування** після абляції під час спостереження за пацієнтами, які отримували лікування за допомогою кріоабляційних виробів POLARx і POLARx FIT.
- **Поверніть** катетери POLARx і POLARx FIT та інтродьюсери POLARSHEATH до компанії Boston Scientific відповідно до наведених нижче інструкцій.
- **Представник Boston Scientific зв'яжеться з Вашим закладом, щоб запланувати час виведення Вашої консолі SMARTFREEZE з експлуатації.**
- **Надайте це повідомлення** всім медичним працівникам Вашої лікарні, які використовують кріоабляційну систему POLARx від Boston Scientific, а також будь-якій іншій організації, яка могла отримати ці системи внаслідок передачі.
- **Для отримання відповідей на будь-які запитання** щодо кредитів та/або відкликання / знищення інших компонентів зателефонуйте до представника компанії Boston Scientific.

**Інструкції щодо заповнення Форми перевірки.**

1. **Заповніть додану до цього листа Форму перевірки, навіть якщо у Вас немає виробів, які слід повернути.** У таблиці виробів у формі перерахуйте **лише відкриті вироби** (катетери POLARx / POLARx FIT та інтродьюсери POLARSHEATH), ввівши номер матеріалу, номер партії / серії та кількість.

**Не вказуйте в таблиці виробів консолі SMARTFREEZE**, оскільки консолі не входять до обсягу відкликання виробів (питання їх демонтажу буде врегульовано окремо).

2. Після заповнення поверніть **Форму перевірки в місцеве представництво компанії Boston Scientific** такому одержувачу: «Customer\_Service\_Fax\_Number», до такої дати включно: **27 квітня 2026 р.**

3. **Якщо у Вас є вироби, які потрібно повернути**, упакуйте їх у відповідну транспортну коробку. Після отримання **Форми перевірки компанія Boston Scientific зв'яжеться з Вами, щоб домовитися про повернення.**

Уповноважений орган влади у Вашій країні буде сповіщено про це повідомлення. Про будь-які побічні реакції або занепокоєння щодо безпеки у зв'язку з використанням цих виробів слід повідомляти в компанію Boston Scientific і компетентні органи, якщо це доречно.

Компанія Boston Scientific надає цю інформацію для підтримки безпечного лікування пацієнтів та прийняття обґрунтованих клінічних рішень. Безпека пацієнтів залишається найвищим пріоритетом компанії Boston Scientific. Якщо у Вас виникнуть додаткові запитання щодо цього повідомлення, зверніться до місцевого торгового представника компанії Boston Scientific.

З повагою,



Александра Нотон (Alexandra Naughton)  
Віцепрезидент із забезпечення якості

**Вкладення:** Форма перевірки

Заповніть цю форму, навіть якщо у Вас немає зазначених проблемних виробів, і надішліть її в місцеве представництво компанії: **«Customer Service Fax Number»**

Форма перевірки — відкликання та коригувальні заходи  
Кріоабляційні балонні катетери POLARx™ і POLARx™ FIT, керовані інтродьюсери  
POLARSHEATH™ (вироби, що відкликаються) та консолі кріоабляційної системи  
SMARTFREEZE™ (лише виведення з експлуатації)  
97251520-FA

3. Ми підтверджуємо отримання листа від компанії Boston Scientific від 9 квітня 2026 р.
4. Згідно з даними Boston Scientific, Ви отримали деякі пристрої, що відкликаються; звірте свої запаси з повним переліком проблемних виробів, наведеним у таблиці 1. **Цю Форму перевірки мають заповнити, підписати та повернути всі клієнти, навіть якщо в них немає проблемних виробів. Не вказуйте в цій формі консолі SMARTFREEZE, оскільки питання демонтажу консолей буде врегульовано окремо.**
5. Ми підтверджуємо, що перевірили всі місця, де можуть зберігатися зазначені проблемні **вироби**.
6. **Позначте одне із цих тверджень\***, **підпишіть цю форму** та надішліть її такому одержувачу: «Customer\_Service\_Fax\_Number»
- ☐ нас немає проблемних **виробів** для повернення.
  - ☐ Ми виявили пошкоджені вироби (катетери POLARx / POLARx FIT та/або керовані інтродьюсери POLARSHEATH). **Оновіть таблицю нижче, указавши номер матеріалу, номер партії / серії та кількість для повернення. Не вказуйте в таблиці консолі SMARTFREEZE.**

[illegible]

**ЩОБ ПОВЕРНУТИ ВИРОБИ, ВИКОНАЙТЕ НАВЕДЕНІ НИЖЧЕ ДІЇ.**

1. Після отримання Форми перевірки компанія Boston Scientific зв'яжеться з Вами, щоб організувати повернення.
2. Підготуйте упаковку.
3. Дотримуйтесь інструкцій, наданих місцевим представництвом компанії щодо того, як зібрати посилку.

	ПІБ*	Посада
--	------	--------

Телефон \_\_\_\_\_ Електронна пошта \_\_\_\_\_

Підпис КЛІЄНТА\* \_\_\_\_\_ ДАТА\* \_\_\_\_\_

\* Обов'язкове поле

\_\_\_\_\_  
дд/мм/рррр