

Вих. № 386

Від 07 травня 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 Сайнтифік 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, отримана інформація від виробника щодо медичних виробів, зазначених у таблиці нижче, що також було поставлено в Україну.

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Номер партії
1.	CSK-TC10	CSK™ Electrode, STAINLESS STEEL, 10cm x 28ga (0.36mm)	Електрод CSK, Нержавіюча сталь, 10cm (см) x 28ga (0.36mm (мм))	Yci
2.	CSK-TC10-3M	CSK™ Electrode, STAINLESS STEEL, 3M CABLE, 10cm x 28ga (0.36mm)	Електрод CSK, Нержавіюча сталь, 3m (м) кабель, 10cm (см) x 28ga (0.36mm (мм))	
3.	CSK-TC15	CSK™ Electrode, STAINLESS STEEL, 15cm x 28ga (0.36mm)	Електрод CSK, Нержавіюча сталь, 15cm (см) x 28ga (0.36mm (мм))	
4.	CSK-TC15-3M	CSK™ Electrode, STAINLESS STEEL, 3M CABLE, 15cm x 28ga (0.36mm)	Електрод CSK, Нержавіюча сталь, 3m (м) кабель, 15cm (см) x 28ga (0.36mm (мм))	
5.	CSK-TC20	CSK™ Electrode, STAINLESS STEEL, 20cm x 28ga (0.36mm)	Електрод CSK, Нержавіюча сталь, 20cm (см) x 28ga (0.36mm (мм))	
6.	CSK-TC5	CSK™ Electrode, STAINLESS STEEL, 5cm x 28ga (0.36mm)	Електрод CSK, Нержавіюча сталь, 5cm (см) x 28ga (0.36mm (мм))	
7.	CSK-TC5-3M	CSK™ Electrode, STAINLESS STEEL, 3M CABLE, 5cm x 28ga (0.36mm)	Електрод CSK, Нержавіюча сталь, 3m (м) кабель, 5cm (см) x 28ga (0.36mm (мм))	
8.	TCN-10	TCN™ Electrode, NITINOL, 10cm x 0.0175in (0.45mm)	Електрод TCN, Нітиноловий, 10cm (см) x 0.0175in (0.45mm (мм))	
9.	TCN-10-3M	TCN™ Electrode, NITINOL, 3M CABLE, 10cm x 0.0175in (0.45mm)	Електрод TCN, Нітиноловий, 3m (м) кабель, 10cm (см) x 0.0175in (0.45mm (мм))	
10.	TCN-15	TCN™ Electrode, NITINOL, 15cm x 0.0175in (0.45mm)	Електрод TCN, Нітиноловий, 15cm (см) x 0.0175in (0.45mm (мм))	
11.	TCN-15-3M	TCN™ Electrode, NITINOL, 3M CABLE, 15cm x 0.0175in (0.45mm)	Електрод TCN, Нітиноловий, 3m (м) кабель, 15cm (см) x 0.0175in (0.45mm (мм))	
12.	TCN-20	TCN™ Electrode, NITINOL, 20cm x 0.0175in (0.45mm)	Електрод TCN, Нітиноловий, 20cm (см) x 0.0175in (0.45mm (мм))	
13.	TCN-20-3M	TCN™ Electrode, NITINOL, 3M CABLE, 20cm x 0.0175in (0.45mm)	Електрод TCN, Нітиноловий, 3m (м) кабель, 20cm (см) x 0.0175in (0.45mm (мм))	
14.	TCN-5	TCN™ Electrode, NITINOL, 5cm x 0.0175in (0.45mm)	Електрод TCN, Нітиноловий, 5cm (см) x 0.0175in (0.45mm (мм))	
15.	TCN-5-3M	TCN™ Electrode, NITINOL, 3M CABLE, 5cm x 0.0175in (0.45mm)	Електрод TCN, Нітиноловий, 3m (м) кабель, 5cm (см) x 0.0175in (0.45mm (мм))	



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 05.05.2026 – 97600501-FA.

Додаток:

1. Термінове повідомлення щодо безпеки на місцях - 97600501-FA – на 4 арк.

З повагою,

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

(посада)



А.О. Сомик

(ініціали та прізвище посадової особи)

<Hospital_Name>

<Users_Name>

<Department>

<Customer_Address>

<Zip_Code> <City>

<Country_Name>

<Довідковий номер: 97600501-FA>

SRN: US-MF-000004703

5 травня 2026 р.

Термінове Повідомлення щодо безпеки на місцях – термінове відкликання медичних виробів

TCN™ (термопара нітинолова) та CSK™ (прямий комплект Cosman)

Шановний керівнику з матеріально-технічного забезпечення та/або постачальнику медичних послуг!

Компанія Boston Scientific визначила, що багаторазові радіочастотні електроди TCN™ та CSK™ можуть не завжди відповідати очікуваним рівням продуктивності протягом зазначених 20 циклів стерилізації для повторного використання. Це рішення було прийнято на основі нещодавнього огляду внутрішніх лабораторних випробувань.

Дані щодо скарг свідчать, що найчастіше повідомляється про такі проблеми: електрод не нагрівається, виникають проблеми зі зчитуванням температури й пошкодження пристрою, що призводить до подовження процедури. Дев'яносто дев'ять відсотків зареєстрованих випадків були виявлені на початковому етапі процедури та вирішені шляхом заміни електродів. У невеликій кількості випадків (0,15%) повідомлялося про ненавмисні опіки, алергічні реакції, посилення болю або необхідність додаткового втручання для вилучення потенційно невідновлених частин (0,03%).

Крім того, в інструкції із застосування (I33) описані побічні ефекти, зокрема кровотеча, інфекція, пошкодження нервів, параліч і смерть, як потенційні ризики, пов'язані з процедурами, що включають ці продукти.

Це відкликання стосується всіх багаторазових радіочастотних електродів TCN та CSK, перелічених у Додатку 1.

Опис.

Електроди TCN та CSK, що використовуються разом із радіочастотними генераторами G4™ або GX1™, є багаторазовими температурочутливими зондами, призначеними виключно для застосування під час радіочастотного термічного ураження периферичної нервової тканини.

Як альтернативу, компанія Boston Scientific пропонує одноразові електроди TCD™, доступні довжиною 5 см, 10 см, 15 см та 20 см. Компанія Boston Scientific також виробляє одноразові електроди CU та CUR Unified™, які доступні з канюлею з прямим або вигнутим кінчиком. Компанія Boston Scientific визнає клінічну цінність і важливість радіочастотних процедур у лікуванні пацієнтів та прагне підтримувати ці методи, забезпечуючи альтернативні пристрої, доступні для негайного використання.

Згідно з нашими даними Ваш заклад отримав деяку кількість зазначеного в цьому повідомленні виробу. У наведеній нижче таблиці (Додаток 1) міститься повний перелік усіх проблемних виробів, зокрема опис виробу, номер матеріалу (UPN), GTIN та номери партій/серій і термін придатності. Зверніть увагу, що проблема стосується лише перерахованих нижче виробів. Це Повідомлення щодо безпеки на місцях не стосується жодних інших виробів компанії Boston Scientific. Подальше розповсюдження або використання будь-яких залишків продукції, на які поширюється це повідомлення, слід негайно припинити.

ІНСТРУКЦІЇ

1. Негайно припиніть використання виробів компанії Boston Scientific, зазначених у переліку, та вилучіть усі відповідні одиниці з Ваших запасів, незалежно від місця їх зберігання у Вашому закладі. Ізолюйте ці вироби у безпечному місці до їх повернення компанії Boston Scientific.

2. Негайно розмістіть це повідомлення у видимому місці поблизу відповідних виробів, щоб забезпечити легкий доступ до інформації для всіх осіб, які працюють із виробом або використовують його.

3. Заповніть додану Форму підтвердження, навіть якщо у Вас немає виробів для повернення.

4. Якщо у Вас є **ВИКОРИСТАНІ** вироби, утилізуйте їх і виберіть відповідний варіант, щоб підтвердити, що Ви виявили ВИКОРИСТАНІ відповідні вироби та їх утилізували.

5. Після заповнення поверніть Форму підтвердження в місцеве представництво компанії Boston Scientific такому одержувачу: <Customer_Service_Fax_Number>, до такої дати включно: 20 травня 2026 р.

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

7. Передайте це повідомлення всім медичним працівникам Вашої організації, яким необхідно знати про цю проблему, а також до будь-якої організації, куди було передано потенційно проблемні вироби (якщо застосовно). Надайте компанії Boston Scientific докладні відомості щодо проблемних виробів, переданих іншим організаціям (якщо застосовно).

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.

Безпека пацієнта — найвищий пріоритет компанії Boston Scientific. У зв'язку з цим ми прагнемо забезпечувати прозору комунікацію з лікарями та медичними працівниками, щоб Ви мали своєчасну й актуальну інформацію для ведення пацієнтів. Якщо у Вас є будь-які запитання або Вам потрібна допомога стосовно цього Повідомлення щодо безпеки на місцях, зверніться до місцевого торгового представника.

З повагою,



Річард Кіркендалл
Віцепрезидент із питань глобальної якості

Додаток: - Форма підтвердження

FOR BOSTON SCIENTIFIC INTERNAL USE ONLY
Account Email: <Contact Email>
Language: <Language(s)>
LFAC Team: <LFAC_Distribution_Email_Address>
Country Code-Sold to: <Country_Code>-<Sold_to_b>

Додаток 1. Список проблемних виробів

Матеріал	Опис матеріалу	GTIN	Партія
CSK-TC10	CSK TC ELECTRODE 10CM	00813250010107	Усі
CSK-TC10-3M	CSK 10CM TC ELECTRODE WITH 3M CABLE	00813250011524	
CSK-TC15	CSK TC ELECTRODE 15CM	00813250010114	
CSK-TC15-3M	CSK 15CM TC ELECTRODE WITH 3M CABLE	00813250011548	
CSK-TC20	CSK TC ELECTRODE 20CM	00813250011401	
CSK-TC5	CSK TC ELECTRODE 5CM	00813250010091	
CSK-TC5-3M	CSK 5CM TC ELECTRODE WITH 3M CABLE	00813250011531	
TCN-10	NITINOL TC ELECTRODE 10CM	00813250013054	
TCN-10-3M	NITINOL TC ELECTRODE 10CM 3M CABLE	00813250017502	
TCN-15	NITINOL TC ELECTRODE 15CM	00813250013061	
TCN-15-3M	NITINOL TC ELECTRODE 15CM 3M CABLE	00813250017519	
TCN-20	NITINOL TC ELECTRODE 20CM	00813250013078	
TCN-20-3M	NITINOL TC ELECTRODE 20CM 3M CABLE	00813250017526	
TCN-5	NITINOL TC ELECTRODE 5CM	00813250013047	
TCN-5-3M	NITINOL TC ELECTRODE 5CM 3M CABLE	00813250017533	

<Sold_to> - <Hospital_Name> - <City> - <Country_Name>

Заповніть цю форму, навіть якщо у Вас немає зазначених проблемних виробів, і надішліть її в місцеве представництво компанії: **<Customer_Service_Fax_Number>**

**Форма підтвердження. Термінове відкликання медичного виробу
TCN™ (термопара нітинолова) та CSK™ (прямий комплект Cosman)
97600501-FA**

1. Ми підтверджуємо отримання Повідомлення щодо безпеки на місцях від компанії Boston Scientific, датоване 5 травня 2026 р.

2. Згідно з даними компанії Boston Scientific Ви отримали зазначені нижче проблемні вироби (додатково також перевірте всі запаси продукції на наявність проблемних виробів із повного переліку, що надається)

Номер матеріалу (UPN)	Номер партії/серії	Замовлення на покупку клієнта	Надіслана кількість	Кількість до повернення – Невикористані (Одна одиниця)

3. Ми підтверджуємо, що перевірили всі місця, де міг бути зазначений проблемний виріб.

4. **Оберіть відповідні твердження***, **підпишіть цю форму** та надішліть її такому одержувачу: <Customer_Service_Fax_Number>

- ☐ У нас немає зазначених проблемних виробів.
- ☐ Ми знайшли **НЕВИКОРИСТАНІ** проблемні вироби: будь ласка, підтвердьте кількість невикористаних виробів для повернення вище. Якщо Ви повертаєте НЕВИКОРИСТАНИЙ виріб, не зазначений у переліку вище, укажіть його UPN, номер партії/серійний номер і кількість, яку потрібно повернути.
- ☐ Ми знайшли **ВИКОРИСТАНІ** вироби та утилізували їх відповідно до процедури нашого закладу.

ЩОБ ПОВЕРНУТИ ВИРОБИ, ВИКОНАЙТЕ НАВЕДЕНІ НИЖЧЕ ДІЇ.

- Після отримання Форми підтвердження компанія Boston Scientific зв'яжеться з Вами, щоб організувати повернення.
- Підготуйте упаковку.
- Дотримуйтеся інструкцій, наданих місцевим представництвом компанії щодо того, як зібрати посилку.

ПІБ* _____ Посада _____

Телефон _____ Електронна пошта _____

Підпис КЛІЄНТА* _____ ДАТА* _____

* Обов'язкове поле

дд/мм/рррр