

Вих. № 486

Від 12 червня 2026 року

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

*Щодо проблеми безпеки 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, **ФАРАПУЛЬС, Інк., 3715 Хейвен Аве, Сьют 110, Менло Парк, Каліфорнія, 94025 Сполучені Штати** (FARAPULSE, Inc., 3715 Haven Ave, Suite 110, Menlo Park, CA 94025 UNITED STATES) на підставі довіреності від 8 червня 2023 року, повідомляє наступне.

Нами, як Уповноваженим представником, отримана інформація від виробника щодо проблеми безпеки медичного виробу «Керований інтродьюсер ФАРАДРАЙВ (прозорий)».

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 проблеми безпеки.

Інформація наведена у Терміновому сповіщенні щодо проблеми безпеки від 11.06.2026 – 97610227-FA.

Додаток:

1. Термінове повідомлення щодо проблеми безпеки - 97610227-FA – на 5 арк.

З повагою,

Директор ТОВ «Кратія Медтехніка»

(посада)



(підпис)

І. Ю. Бурцева

(ініціали та прізвище посадової
особи)

UB Державна служба
України з лікарських
засобів та контролю за
наркотиками
№11141/08-26 від 15.06.2026

арк.1



«Hospital_Name»
«Users_Name»
«Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City»
«Country_name»

<Ідентифікатор: 97610227-FA>
SRN: US-MF-000004702

11 червня 2026 року

Термінове сповіщення щодо проблеми безпеки Оновлення інструкцій із використання керованого інтродьюсера FARADrive™

Шановний менеджер з матеріалів або медичний працівнику!

Компанія Boston Scientific повідомляє клієнтів про майбутнє оновлення інструкцій із використання керованого інтродьюсера FARADrive™. Це сповіщення стосується виробів, перерахованих у Додатку 1.

Повітряна емболія — це відомий процедурний ризик, пов'язаний із процедурами абляції лівого передсердя з використанням транссептальних інтродьюсерів та замінами катетерів, і його враховано на маркуванні пристрою. Компанія Boston Scientific постійно контролює експлуатаційні характеристики виробів і відгуки клієнтів у межах своєї системи якості й постійних заходів щодо вдосконалення виробів. Постійний моніторинг експлуатаційних характеристик виробів підтверджує, що інтродьюсер FARADrive продовжує працювати в межах передбаченої конструкції, міркувань щодо безпеки та очікуваних експлуатаційних характеристик виробу. Зафіксований рівень повітряної емболії залишається дуже низьким (0,0134%), що відповідає частоті повітряної емболії менше ніж 1%, про яку повідомляється в узгоджених експертних заявах медичного товариства¹.

Незважаючи на низьку частоту подій, під час розслідування скарг компанія Boston Scientific виявила, що підгрупа скарг на потрапляння повітря базується на пошкодженні гемостатичного клапана, пов'язаному з орієнтацією введення розширювача під час підготовки пристрою. Пошкодження клапана може призвести до потрапляння повітря, потенційної повітряної емболії і пов'язаної шкоди для пацієнта. Цей ризик можна зменшити, якщо вводити розширювач прямо через центр клапана та повністю просувати його в корпус інтродьюсера.

¹ Найновіша узгоджена заява, що містить конкретну оцінку частоти повітряної емболії під час абляції фібриляції передсердь: Calkins H, Hindricks G, Cappato R, Kim YH, Saad EB, Aguinaga L, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm. 2017;14(10):e275-e444. doi:10.1016/j.hrthm.2017.05.012.

Хоча виріб FARADRIVE працює в межах очікуваних експлуатаційних характеристик і опублікованих рекомендацій, компанія Boston Scientific внесла зміни у виробничий процес і допрацьовує інструкції з використання інтродьюсера FARADRIVE у межах зобов'язання компанії Boston Scientific щодо постійного вдосконалення. Допрацьовані інструкції з використання надають додаткові рекомендації щодо методології введення розширювача, що може зменшити ймовірність потрапляння повітря та ймовірність подальшого розвитку повітряної емболії під час використання в межах процедури. Переглянуту версію інструкцій із використання наведено в Додатку 2.

Інструкції.

1. Розмістіть копію відповідної наданої інструкції з використання біля кожного керованого інтродьюсера FARADRIVE™, замінивши будь-які попередні версії, що використовуються в поточний час, і **дотримуйтесь оновлених інструкцій із використання, наведених у Додатку 2.**

2. Перешліть це сповіщення відповідному персоналу й будь-яким установам, які отримали виріб унаслідок передачі.

3. **Заповніть додану до цього листа Форму підтвердження, навіть якщо у Вас немає зазначеного виробу, якого стосується сповіщення.**

4. **Поверніть заповнену Форму підтвердження в місцеве представництво компанії Boston Scientific до 29 червня 2026 року включно, надіславши її за номером факсу «Customer_Service_Fax_Number».**

5. **Надайте це повідомлення всім медичним працівникам Вашої установи, які використовують виріб, а також будь-якій іншій організації, яка могла отримати цей виріб унаслідок передачі.**

Зверніть увагу, це лише інформаційне повідомлення для Вас. **Жоден** виріб не відкликається.

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. Ми прагнемо забезпечувати прозору комунікацію з лікарями та медичними працівниками, щоб Ви мали своєчасну й актуальну інформацію для ведення пацієнтів. Якщо Вам потрібна додаткова допомога або більше інформації щодо цього повідомлення, зверніться до Вашого місцевого представника компанії Boston Scientific.

З повагою,



Александра Нотон (Alexandra Naughton)
Віцепрезидент із питань забезпечення якості

Додаток: - Форма підтвердження

FOR BOSTON SCIENTIFIC INTERNAL USE ONLY
Account Email: «Contact_Email»
Language: «Languages»
LFAC Team: «LFAC_Distribution_Email_Address»
Country Code-Sold to: «Country_Code»-«Sold_To»

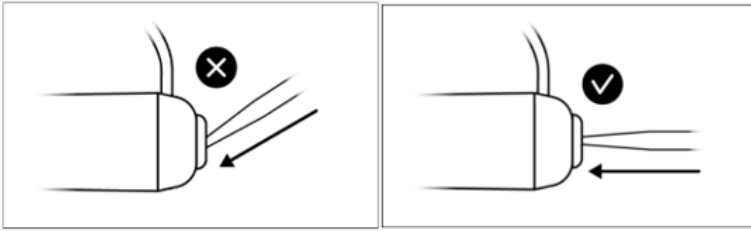
Додаток 1. Вироби, яких стосується сповіщення

Опис	Номер матеріалу / UPN	Номер GTIN
FARADrive STEERABLE SHEATH CLEAR IDE	21C602	00810087181062
FARADrive STEERABLE SHEATH CLEAR	21M402	00810087180072
FARADrive STEERABLE SHEATH (CLEAR) - US	M004PF21M402	00191506043131
FARADrive STEERABLE SHEATH CLEAR OUS	M004PFCE21M402	00191506042516

Додаток 2. Оновлення інформації про керований інтродьюсер FARADrive Інструкції з використання

Примітка: У таблиці 2 наведено додаткові попередження й оновлену інформацію про процедурні інструкції для внесення до різних розділів інструкцій із використання керованих інтродьюсерів FARADrive. Оновлені формулювання виділено червоним кольором.

Таблиця 1. Оновлення інструкцій із використання керованого інтродьюсера FARADrive

Розділ	Оновлення маркування
ІНСТРУКЦІЇ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ — підготовка	Вставте розширювач у клапан і повністю в інтродьюсер FARADrive. Переконайтеся, що дистальний наконечник розширювача введено прямо через центр клапана інтродьюсера FARADrive і що розширювач просунуто в інтродьюсер до моменту фіксації втулки у втулці інтродьюсера. Зніміть промивний шприц із втулки розширювача.  Figure 2. FARADrive Dilator insertion
Попередження	Вводьте дистальний наконечник розширювача прямо через центр клапана інтродьюсера FARADrive, щоб уникнути пошкодження клапана. Недотримання цієї вимоги може призвести до повітряної емболії.

Заповніть цю форму й надішліть її факсом:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_To» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_name»

**Форма підтвердження
Оновлення інструкцій із використання керованого інтродьюсера FARADrive™
97610227-FA**

**Підписуючи цю форму, я підтверджую, що
я прочитав(-ла) і зрозумів(-ла)
сповіщення щодо проблеми безпеки від компанії Boston Scientific
від 11 червня 2026 року для**

**Оновлення інструкцій із використання керованого інтродьюсера
FARADrive™**

ПІБ* _____ **Посада** _____

Телефон _____ **Електронна пошта** _____

Підпис КЛІЄНТА* _____ **ДАТА*** _____

* Обов'язкове поле

дд/мм/рррр