

127018, Россия, Москва  
Ул. Двинцев, д. 12, стр. 1, блок С, 4 эт.  
Тел: +7 495 775 85 82  
Факс: +7 495 775 85 83

Косилю О.О.  
Грощу гарантован  
01.10.15



Helping all people  
live healthy lives

### **Разъяснение к уведомлению о безопасности**

В связи с полученным Уведомлением о безопасности на местах MSS-15-637FA (см. Приложение на 6 стр), подписанного Менеджером по нормативно-правовому регулированию BD Medical, отвечающим за страны Восточной Европы, Ближнего Востока и Африки, доктором Берндом Пешке, Представительство Becton Dickinson (BD) пересылает **уведомление о безопасности** в Ваш адрес. BD выпустило данное Уведомление по причине получения информации о нецелевом использовании медицинского изделия «**Шприц инъекционный одноразовый BD Plastipak**», производства «Becton Dickinson S.A.», зарегистрированного в Украине под номером № 7392/2007 от 09 ноября 2012 года.

Компания BD получила сообщения от покупателей из США о снижении эффективности лекарственных препаратов после их смешения или повторной упаковки и хранения в шприцах BD Plastipak продолжительное время. В связи с данным ненадлежащим использованием шприцев мы решили опубликовать настоящее уведомление, чтобы выявить случаи несоответствующего применения шприцев.

Шприцы BD Plastipak предназначены для использования по назначению (инъекций) сразу же после набора (аспирации) препарата. Продолжительное хранение лекарственных препаратов в шприцах BD Plastipak является не целевым использованием. Если шприцы используются по их целевому назначению для медицинской аспирации жидкости и инъекций, а не для хранения перед введением, то можно продолжать использовать данное изделие без какого-либо риска.

В производстве шприцев BD Plastipak используются два вида резиновых пробок (стопперов), которые для удобства в данном сообщении названы, как основная и альтернативная. Полученные жалобы были связаны с альтернативным стоппером.

BD не планирует в срочном порядке переходить к использованию только одного вида стоппера и еще раз обращает внимание на необходимость использования данных изделий только по назначению.

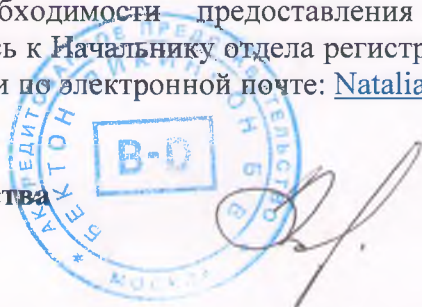
Одновременно сообщаем, что Уведомление о безопасности на 6 стр, являющееся приложением к данному письму, будет выслано дистрибьюторам и конечным пользователем продукции в целях информирования рынка.

В Уведомлении указаны каталожные номера, в которых используется альтернативный стоппер и даны инструкции по определению вида стоппера. В Украине из перечисленных в Уведомлении зарегистрированы следующие каталожные номера № 300613, 301190, 300867.

Обращаем внимание, что каталожные номера 305210, 305218, 302832, 309570, 309574, 309577, 309578, 309579, 309581, 309631, 309633, 309658, 309649, в Украине не зарегистрированы и не поставляются.

В случае необходимости предоставления дополнительной информации и/или документов обращайтесь к Начальнику отдела регистрации и сертификации Мазуровой Н.В. по тел: +7495 775 85 82 или по электронной почте: [Natalia.MAZUROVA@europe.bd.com](mailto:Natalia.MAZUROVA@europe.bd.com)

С уважением,  
Глава Представительства  
Becton Dickinson B.V



М2 Держреєстрація України  
№12770/15-15 ВІД 01.10.2015  
5-1

«Бектон Дикинсон ГмбХ», п/я 10 16 29, Гейдельберг 69006

## СРОЧНО: УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ – MSS-15-637 FA

### Пояснительное уведомление о безопасности медицинского изделия

Шприцы BD Plastipak / Шприцы одноразовые BD Plastipak

Дата: <<\_\_ сентября 2015>>

Размер шприца	Тип изделия	№ по каталогу	Производится с альтернативным стоппером	
			Даты (ММ/ГГГГ)	Сведения о партии
3 мл	Шприц Luer-Lok™	309658	8.2012- настоящее время	См. bd.com/alerts-notice
	Шприц для перорального введения	305210	03.2014-05.2015	См. bd.com/alerts-notice
5 мл	Шприц Luer-Lok™	309649	08.2012- настоящее время	См. bd.com/alerts-notice
	Шприц для перорального введения	305218	07.2014-07.2015	См. bd.com/alerts-notice
20 мл	Шприц с эксцентрическим наконечником	300613 301190	01.2015- настоящее время	См. bd.com/alerts-notice
30 мл	Шприц Luer-Lok™	302832	01.2013-07.2014	См. bd.com/alerts-notice
50 мл	Наконечник катетера	300867	06.2013 - настоящее время	См. bd.com/alerts-notice

Размер шприца	Тип изделия	№ по каталогу	Производится с альтернативным стоппером	
			Даты (ММ/ГГГГ)	Сведения о партии
3 мл	Шприц с иглой Luer-Lok™	309570	8.2012- настоящее время	См. bd.com/alerts-notice
		309574		
		309577		
		309578		
		309579		
5 мл	Шприц с иглой Luer-Lok™	309631	08.2012- настоящее время	См. bd.com/alerts-notice
		309633		



### **Вниманию:**

- Клиентам, которые используют вышеуказанные BD шприцы для подкожных инъекций не сразу же после наполнения шприцев препаратом
- Отдел закупок, директор по медицинским вопросам, менеджер по рискам, начальник аптеки, ответственный за безопасность медицинских изделий

Согласно утвержденной (зарегистрированной) области назначения продукции - данные шприцы разрешены для использования только в целях общей аспирации жидкости (лекарств) и для простановки инъекции, а случай, изложенный в настоящем Уведомлении о безопасности на местах относится к применению шприцев не по утвержденному назначению.

### **Описание проблемы:**

Мы получили сообщения от покупателей из США о снижении эффективности лекарственных препаратов после их смешения или повторной упаковки и хранения в шприцах BD Plastipak продолжительное время.

В связи с данным ненадлежащим использованием шприцев мы решили опубликовать настоящее уведомление, чтобы выявить случаи несоответствующего применения шприцев.

### **Анализ потенциальных первопричин**

Мы установили, что сниженная эффективность, о которой сообщалось ранее, вызвана реакцией с резиновой пробкой (стоппером), которая используется в определенных партиях изделий. До настоящего времени сообщалось о сниженной эффективности следующих препаратов: фентанил, рокуроний, неостигмин, морфин, мидазолам, метадон, атропин, гидроморфон, цисатракурий и ремифентанил.

***О сниженной эффективности препаратов сообщалось только в тех случаях, когда препараты хранились в этих шприцах.***

### **Потенциальная опасность и потенциальный риск для пациентов**

Любой потенциальный риск, связанный с хранением препаратов в шприцах, и сниженная эффективность зависят от конкретного препарата и применения. Риск отсутствует, если препарат не хранится в шприце, что не рекомендуется, а применяется сразу же по назначению.

### **Сведения о соответствующих изделиях**

Определенные партии шприцов BD Plastipak™, содержащих резиновую пробку (стоппер), с которой связана сниженная эффективность вследствие хранения, распространялись в Европе. Следует отметить, что данный список включает шприцы, которые в Европе предназначены также для перорального введения препаратов.

**В Приложении I представлены соответствующие шприцы по размеру и номеру по каталогу.**

### **Чтобы узнать, есть ли у вас в наличии соответствующие шприцы:**

1. *Определите номер по каталогу и номер партии ваших шприцов.* Номер по каталогу представляет собой шестизначное число, а номер партии – семизначное число, и оба указаны на упаковке изделия. Чтобы определить эти номера, см. документ, который доступен на веб-сайте BD.com на странице «Предупреждение: хранение препаратов и шприцы BD» (Alert: Drug Storage & BD Syringes), перейдя по ссылке «Инструкции по определению номера по каталогу и номера партии» (Instructions for Identifying Catalog and Lot Numbers).

2. *Определите принадлежность ваших шприцов к соответствующей партии.*
- Посетите веб-страницу BD, посвященную этому вопросу, перейдя по ссылке [www.bd.com](http://www.bd.com) и нажав на «Предупреждение: хранение препаратов и шприцы BD», либо введите адрес [www.bd.com/alerts-notice](http://www.bd.com/alerts-notice) в вашем браузере.
  - Прокрутите до конца страницы и найдите поисковую строку.
  - Вы можете выполнять поиск по каталожному номеру (шесть цифр) или номеру партии (семь цифр). Можно ввести один номер по каталогу или несколько номеров партии. Помните: если вы хотите проверить несколько номеров партии, отделяйте их запятыми. Функция поиска покажет все результаты, которые содержат элемент поиска.
  - Перепроверьте** введенный номер (-а) партии или номер по каталогу на правильность.
  - Если введенный номер по каталогу или номер партии относится к данной проблеме, появится сообщение, содержащее «№ по каталогу», «описание шприца» и «№ партии», вместе со списком соответствующей партии (-ий). Если введенный номер (-а) по каталогу или номер (-а) партии не относится к данной проблеме (т.е. номер по каталогу и/или партии не предусматривают наличие альтернативного стоппера), появится следующее сообщение: «Вы искали: (введенные элементы поиска)» и «введенный номер по каталогу или номер партии НЕ предусматривает наличие альтернативного стоппера». Если вы получите эти сообщения, убедитесь, что вы ввели номера правильно.
  - BD будет продолжать производить шприцы с основным и альтернативным стоппером, так как обе функционируют надлежащим образом при использовании шприцов по назначению. Таким образом, список партий, содержащих соответствующую альтернативный стоппер, будет и дальше обновляться каждую неделю.

Следует помнить, что если вы используете шприцы BD по их целевому назначению для медицинской аспирации жидкости/инъекции, а не для хранения перед введением, вы можете продолжать использовать любую партию этих изделий без какого-либо риска.

BD не намерена в срочном порядке снова переходить к использованию только одного вида стопперов. BD считает, что быстрое изъятие из употребления шприцов общего назначения для смешивания и повторной упаковки приведет к повышенному риску для пациентов и нарушениям в системе здравоохранения. BD не имеет сведений об аналогичных готовых к применению шприцах для подкожных инъекций, которые допускают долгосрочное хранение препаратов.

Так как BD продолжает производить и распространять шприцы, содержащие соответствующие стопперы, лаборатории по смешиванию препаратов и изготовители вторичной упаковки должны связаться с Отделом по работе с клиентами BD или их местным торговым представителем BD, чтобы получить шприцы со стопперами, по которым не было сообщений о сниженной эффективности. Кроме того, аптеки, приготавливающие лекарственные препараты, и изготовители вторичной упаковки должны регулярно посещать веб-сайт для поиска новых партий шприцев, которые могли быть добавлены на данный веб-сайт.

Хранение или предварительное наполнение является нецелевым использованием данных шприцев, следовательно, BD не оценивает эти изделия на предмет совместимости или стабильности лекарственных препаратов.

### **Передача настоящего Уведомления о безопасности на местах**

Ознакомьтесь с данным уведомлением и последующими результатами, чтобы обеспечить эффективность корректирующих действий, если вы намерены дальше использовать шприц для смешивания и хранения препаратов. BD сообщит покупателям актуальную информацию, когда будет принято решение по этому комплексному вопросу.



### Контактное лицо

Если у вас возникнут какие-либо вопросы, свяжитесь с вашим местным торговым консультантом BD, и он соединит вас с нашими экспертами по клиническим и нормативно-правовым вопросам для дальнейшего обсуждения. Как вариант, вы можете отправить электронное письмо по адресу [drug\\_potency@bd.com](mailto:drug_potency@bd.com) или позвонить нам по номеру < +7 495 775 8582 >

Мы подтверждаем, что соответствующий регуляторный орган проинформирован об этих действиях.

С уважением,



по доверенности д-р Бернд Пешке (Bernd Peschke)  
Менеджер по нормативно-правовому регулированию  
«БД Медикал» (BD Medical), Восточная Европа, Ближний Восток и Африка



**ПРИЛОЖЕНИЕ I**

Размер шприца	Тип изделия	№ по каталогу	Производится с альтернативным стоппером	
			Даты (ММ/ГГГГ)	Сведения о партии
3 мл	Шприц Luer-Lok™	309658	8.2012- настоящее время	См. <a href="http://bd.com/alerts-notice">bd.com/alerts-notice</a>
	Шприц для перорального введения	305210	03.2014-05.2015	См. <a href="http://bd.com/alerts-notice">bd.com/alerts-notice</a>
5 мл	Шприц Luer-Lok™	309649	08.2012- настоящее время	См. <a href="http://bd.com/alerts-notice">bd.com/alerts-notice</a>
	Шприц для перорального введения	305218	07.2014-07.2015	См. <a href="http://bd.com/alerts-notice">bd.com/alerts-notice</a>
20 мл	Шприц с эксцентрическим наконечником	300613 301190	01.2015- настоящее время	См. <a href="http://bd.com/alerts-notice">bd.com/alerts-notice</a>
30 мл	Шприц Luer-Lok™	302832	01.2013-07.2014	См. <a href="http://bd.com/alerts-notice">bd.com/alerts-notice</a>
50 мл	Наконечник катетера	300867	06.2013- настоящее время	См. <a href="http://bd.com/alerts-notice">bd.com/alerts-notice</a>

Размер шприца	Тип изделия	№ по каталогу	Производится с альтернативным стоппером	
			Даты (ММ/ГГГГ)	Сведения о партии
3 мл	Шприц с иглой Luer-Lok™	309570	8.2012- настоящее время	См. <a href="http://bd.com/alerts-notice">bd.com/alerts-notice</a>
		309574		
		309577		
		309578		
		309579		
		309581		
5 мл	Шприц с иглой Luer-Lok™	309631	08.2012- настоящее время	См. <a href="http://bd.com/alerts-notice">bd.com/alerts-notice</a>
		309633		



## ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

Прочтите данный лист вместе с Уведомлением о безопасности на местах MSS-015- 637 FA и верните его **вставить соответствующий адрес эл. почты** или по факсу: **вставить номер факс** в кратчайшие сроки или не позднее xxx

Я ознакомлен с данным Уведомлением о безопасности на местах и передал информацию всем потенциально заинтересованным отделам в моей организации.

Организация / Больница / Клиника:	
Отдел (при необходимости):	
Адрес:	
Почтовый индекс:	Город:
Имя контактного лица:	
Должность:	
Телефонный номер контактного лица:	
Адрес эл. почты контактного лица:	
Подпись:	Дата:

*Данный лист должен быть возвращен в «БД Медикал» (BD Medical) перед тем, как вами будут предприняты соответствующие меры*

