

від 21.05.2026 р.

Вих. № 423

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

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 **BD Switzerland Sàrl / БД Світцерленд Сарл** на підставі довіреності від 03.04.2025, висловлює Вам свою повагу та інформує про наступне:

Нами, як Уповноваженим представником виробника BD Switzerland Sàrl, Route de Crassier 17, Business Park Terre-Bonne, Batiment A4, 1262 Eysins, Switzerland (БД Світцерленд Сарл, Рут де Крассієр 17, Бізнес Парк Терре-Бон, Бетім А4, 1262 Ейзінс, Швейцарія), отримана інформація від виробника щодо безпеки на місці пов'язаної з використанням медичних виробів, зазначених у таблиці нижче.

Номер за каталогом	Назва медичного виробу
394501	Кран BD Connecta™ з перемикачем потоку з мембраною BD Q-Syte™ Luer
394600	Кран BD Connecta™
394601	Кран BD Connecta™
394602	Кран BD Connecta™
394605	Кран BD Connecta™
394926	Кран BD Connecta™
394936	Кран BD Connecta™
394945	Кран BD Connecta™
394951	Кран BD Connecta™
394961	Кран BD Connecta™
394971	Кран BD Connecta™
394982	Кран BD Connecta™
394983	Кран BD Connecta™
394995	Кран BD Connecta™
394997	Кран BD Connecta™

Направляємо Вам **ТЕРМІНОВЕ** повідомлення про безпеку на місці – MDS-26-06018.

Відповідно до вимог ст. 8 Закону України «Про загальну безпечність нехарчової продукції», з метою інформування споживачів та безпечного та ефективного використання зазначеного вище медичних виробів, просимо Вас розмістити на сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками інформацію щодо коректного використання медичного виробу, яка наведена у Терміновому повідомленні про безпеку на місці MDS-26-06018.

Додаток:

1. **ТЕРМІНОВЕ** повідомлення про безпеку на місці MDS-26-06018 – на 7 арк.

З повагою,

Заступник директора з якості
ТОВ «Кратія Медтехніка»
(посада)



Сомик А. О.
(ініціали та прізвище посадової особи)

УВ Державна служба
України з лікарських
засобів та контролю за
наркотиками
№9471/08-26 від 21.05.2026

арк.1



НОВИЙ

ТЕРМІНОВО: ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО БЕЗПЕКУ НА
МІСЦІ – MDS-26-06018

BD Connecta™ Крани**ДЖЕРЕЛО:** Таблиця 1**Тип дії:** Консультативна

Увага: клінічний персонал, менеджери з ризиків, менеджери з закупівель

Цей лист містить важливу інформацію, яка потребує вашої **негайної** уваги.

Шановний клієнте,

BD видає попереднє повідомлення про польову безпеку для стопорних кранів BD Connecta™. Згідно з нашими записами про дистрибуцію, ваша організація могла отримати уражений продукт, зазначений у Таблиці 1.

Виробник (SRN): CH-MF-000026539

Каталожний номер	Назва продукту	UDI - DI
394501	Кран із доступом BD Q-Syte™ Luer до розділеної перегородки – Білий	038290LCPRQBMIB9
394600	Стопкран – Білий	038290DXQVBQHQJJ
394601	Стоп-кран – білий з кольоровими штифтами	038290DXQVBQHQJJ
394602	Стопкран – синій	038290DXQVBQHQJJ
394605	Стоп-кран – червоний	038290DXQVBQHQJJ
394926	Запорний кран з подовжувальною трубкою – 30 см	038290JSEISQNUEM
394936	Кран з подовжувальною трубкою та клапаном впорскування – 30 см	038290DOVABTMT9P
394945	Кран із подовжувальною трубкою та клапаном впорскування – 16 см	038290DOVABTMT9P
394951	Запорний кран з подовжувальною трубкою – 54 см	038290JSEISQNUEM
394961	Кран із подовжувальною трубкою – 105 см	038290JSEISQNUEM
394971	Запорний кран з подовжувальною трубкою та клапаном впорскування – 105 см	038290DOVABTMT9P
394982	Запорний кран з подовжувальною трубкою – 21 см (низький об'єм)	038290JSEISQNUEM
394983	Кран із подовжувальною трубкою – 35 см (низький об'єм)	038290JSEISQNUEM
394995	Кран із подовжувальною трубкою – 16 см (білий)	038290JSEISQNUEM

394997	Кран із подовжувальною трубкою – 16 см (синій)	038290JSEISQNUEM
--------	--	------------------

Таблиця 1: Уражений продукт

Це повідомлення обмежується каталожними номерами, наведеними в Таблиці 1.

Тип пристрою

BD Connecta™ Stopcock — це стоп-кран з двома портами та обертовим важелем для керування напрямком рідини через пристрій. Дивіться зображення нижче.

***Рисунок 1 Пристрій BD Connecta™ Stopcrane*****Основне клінічне призначення пристроїв**

BD Connecta™ Stop-крани використовуються для подачі рідин або ліків через один або два різні порти через внутрішньовенну канюлю або подовжувальну трубку. Порти можуть використовуватися для взяття зразків крові або для гемодинамічного моніторингу. При використанні з харчовими продуктами з внутрішньовенними ліпідними речовинами пристрій із запорним краном може працювати до 24 годин. BD Connecta™ Stopcrane з безголковим роз'ємом BD Q-Syte™ використовується для введення рідин або ліків через один або два різні порти через внутрішньовенну канюлю або подовжувальну трубку. Обидва порти можна використовувати для взяття зразків крові, а порт без підключеного роз'єму BD Q-Syte™ — для гемодинамічного моніторингу. При використанні з харчовими продуктами з внутрішньовенними ліпідними речовинами пристрій із запорним краном може працювати до 24 годин. Безголковий конектор BD Q-Syte™ активується шляхом введення папа люера в перегородку, що створює бар'єр проти мікроорганізмів.

Опис проблеми продукту

Завдяки відгукам клієнтів BD виявила спостережувану проблему у тому, як порт С запорного крана BD Connecta™ (рисунок 2) працює під час використання. Звіти, отримані BD, свідчать, що при використанні поліпропіленових пластикових люер-шприців з'єднання в порті С може проходити поверх шприца і продовжувати обертатися. Ця поведінка змусила деяких клінічних користувачів сприймати цей зв'язок як нестабільний.

Тестування BD продемонструвало безпечне з'єднання і не виявило жодних витоків у клінічно релевантних змодельованих умовах, пов'язаних із цією проблемою. Також тестування BD підтвердило, що проблема не виникає, коли порт С підключений до полікарбонатних шприців або внутрішньовенних трубок.

Під час тестування з поліпропіленовими шприцами порт С показав, що для обходу різьби шприца потрібно менше крутного моменту, що спричиняє явне перенавантаження з'єднання. Це спостереження узгоджується з відгуками, отриманими користувачами.



Рисунок 2. Пристрій BD Connecta™ Stopcrane

Цей різний крутний момент під час підключення та відповідне надлишкове накручування можуть викликати плутанину користувача під час використання пристрою. З цієї причини BD надає цю комунікацію, щоб підкреслити важливі рекомендації щодо використання пристроїв BD Connecta™ Stopcock.

Клінічний ризик

Хоча BD-тестування показало, що безпечне з'єднання можна досягти на порті С навіть у випадках постійного обертання (over-threading), різниця крутного моменту та тактильного опору, необхідних для порту С порівняно з іншими портами, може призвести до висновку, що потрібні

додаткові коригувальні заходи та застосування зайвих маніпуляцій, переміщень або сили до з'єднання. За таких обставин цілісність з'єднання може негативно постраждати, що може призвести до переривання або затримки терапії, а в деяких випадках — до витоку в місці підключення. Такі наслідки можуть призвести до недостатньої доставки рідин або ліків.

Розслідування скарг на BD не підтвердило жодних подій, про які повідомлялося про проблему з постійним обертанням, які призвели до шкоди пацієнтам.

Клієнти не зобов'язані повертати будь-які BD Connecta™ Stopcocks до BD. Ці продукти можуть продовжувати використовуватися відповідно до рекомендацій, зазначених у цьому повідомленні про безпеку.

Дії клінічного користувача

Згідно з поточними інструкціями щодо використання:

- Переконайтеся, що всі з'єднання захищені перед використанням і переконайтеся, що порти інфузії закриті до і після кожного використання.
- Під час використання продукту уникайте надмірного перетягування. Надмірне перетягування може пошкодити цілісність продукту.
- Надмірне застосування сили під час з'єднання може перевантажувати порти запорного крана, особливо коли присутні мастильні інфузати, такі як жирові емульсії.

Примітка: Опір між папа роз'ємом Luer і BD Connecta™ Stop-краном при обертанні свідчить про повне закріплення та надійність з'єднання.

Дії BD:

BD розслідував корінь причини і вживає коригувальних заходів, щоб запобігти повторенню цієї проблеми.

BD розпочала проєкт з удосконалення конструкції порту C запорного крана BD Connecta™.

На сьогодні BD не планує ініціювати подальші поради чи інформацію у подальшому FSN

Дії клієнтів:

- Перегляньте інформацію в **Таблиці 1**, щоб визначити, чи **пошкоджені BD Connecta™ Stopcrane**, які у вашому розпорядженні.
- Заповніть і поверніть форму відповіді клієнта, навіть якщо до **19 червня 2026 року у вашому об'єкті вже не залишилося запасів**.
- Це повідомлення має бути передане всім, хто має бути обізнаний у вашій організації або будь-якій організації, куди потенційно уражені пристрої були перенесені. (За потреби)
- Будь ласка, передайте це повідомлення іншим організаціям, на які ця дія має вплив. (За потреби)
- Будь ласка, підтримуйте обізнаність про це повідомлення та подальші дії протягом відповідного часу, щоб забезпечити ефективність коригувальних дій.

- Будь ласка, повідомляйте про всі інциденти, пов'язані з пристроєм, виробнику, дистриб'ютору або місцевому представнику, а також національному компетентному органу, якщо це доречно, оскільки це дає важливий зворотний зв'язок.

Дії дистриб'ютора:

- Перегляньте інформацію в **Таблиці 1** і визначте, чи пошкоджений у вас **™ BD Connecta Stopcrane**.
- Це повідомлення має бути передане всім, хто має бути обізнаний у вашій організації або будь-якій організації, куди потенційно уражені пристрої були перенесені. (За потреби)
- Визначте заклади, де ви розповсюджували уражений продукт, і негайно повідомте їх про це повідомлення.
 - Попросіть ваших клієнтів заповнити та повернути форму відповіді клієнта до вашої організації для цілей звірки до **19 червня 2026 року**.
 - Немає вимоги повертати свої форми відповіді клієнтів до BD, ви повинні зберігати їх у своєму закладі. Поверніть лише фінальну консолідовану форму відповіді.
- Заповніть і поверніть форму відповіді клієнта після завершення ваших дій з узгодження.
- Будь ласка, підтримуйте обізнаність про це повідомлення та подальші дії протягом відповідного часу, щоб забезпечити ефективність коригувальних дій.
- Будь ласка, повідомляйте про всі інциденти, пов'язані з пристроєм, виробнику або місцевому представнику, а також національному компетентному органу, якщо це доречно, оскільки це дає важливий зворотний зв'язок.

	Кінцевий користувач з інвентарем	Кінцевий користувач з НУЛЬОВИМ інвентарем	Куди надіслати заповнену форму
Придбано безпосередньо у BD	Заповніть форму повністю та переконайтеся, що всі рекомендовані дії виконані відповідно	Заповніть форму повністю і збережіть копію цього повідомлення для своїх записів	BDFieldactions@bd.com
Придбано у дистриб'ютора/третьої сторони	Заповніть форму повністю та переконайтеся, що всі рекомендовані дії виконані відповідно	Заповніть форму повністю і збережіть копію цього повідомлення для своїх записів	Поверніть форму дистриб'ютору/третій стороні

Контактна довідка

Якщо у вас є питання з цього приводу, будь ласка, звертайтеся до місцевого представника BD або місцевого офісу BD на електронну [пошту BDFieldactions@bd.com](mailto:BDFieldactions@bd.com).

Регуляторний орган вашої країни був поінформований про це повідомлення клієнтам.

BD прагне *розвивати світ здоров'я*[™]. Наші основні цілі — безпека пацієнтів і безпека користувачів, а також забезпечення вас якісною продукцією. Вибачаємося за незручності, які може вам спричинити ця ситуація, і заздалегідь дякуємо за допомогу BD у вирішенні цієї справи якомога швидше та ефективно.

З повагою,

Кінга Столінська
Директор з якості постмаркетингу
Якість EMEA

Важливо, щоб ваша організація виконала дії, описані у FSN, і підтвердила, що ви отримали FSN.

Відповідь вашої організації — це доказ, необхідний для моніторингу прогресу коригувальних заходів.

Форма відповіді клієнта – MDS-26-06018**BD Connecta™ Stopcranes****ДЖЕРЕЛО: Таблиця 1**

Поверніть до BDfieldactions@bd.com якнайшвидше або **не пізніше 19 червня 2026 року**.

Підписавши нижче, ви підтверджуєте, що це Повідомлення про безпеку на місцях було прочитано, зрозуміло і що всі рекомендовані дії виконані відповідно до вимог.

Назва акаунта/організації:	
Відділ (якщо застосовується):	
Адреса:	
Поштовий індекс:	Місто:
Ім'я контакту:	
Посада:	
Контактний телефон:	Контактна електронна адреса:
Ім'я вашого постачальника цього продукту (якщо не безпосередньо від BD)*	
Підпис:	Дата:

Цю форму потрібно повернути до BD, перш ніж ця дія може вважатися закритою для вашого рахунку.

*Якщо вам було передано це Повідомлення про безпеку в польових умовах через дистриб'ютора/трьох осіб, будь ласка, поверніть заповнену форму цій організації для цілей звірки.