



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



2042395

Субъекты обращения  
медицинских изделий

09.10.2015 № 014-1677/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо компании «Becton Dickinson S.A.» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Шприцы инъекционные одноразовые стерильные и нестерильные ВД с канюлями (иглами) и без канюль (игл)», производства «Бектон Дикинсон С.А.», Испания (регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/08974 от 03.02.2011).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко



«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 инъекционные одноразовые BD

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. <a href="http://bd.com/alerts-notices">bd.com/alerts-notices</a>
	Шприц для перорального введения	305210	03.2014-05.2015	См. <a href="http://bd.com/alerts-notices">bd.com/alerts-notices</a>
5 мл	Шприц Luer-Lok™	309649	08.2012- настоящее время	См. <a href="http://bd.com/alerts-notices">bd.com/alerts-notices</a>
	Шприц для перорального введения	305218	07.2014-07.2015	См. <a href="http://bd.com/alerts-notices">bd.com/alerts-notices</a>
20 мл	Шприц с эксцентрическим наконечником	300613 301190	01.2015- настоящее время	См. <a href="http://bd.com/alerts-notices">bd.com/alerts-notices</a>
30 мл	Шприц Luer-Lok™	302832	01.2013-07.2014	См. <a href="http://bd.com/alerts-notices">bd.com/alerts-notices</a>
50 мл	Наконечник катетера	300867	06.2013 - настоящее время	См. <a href="http://bd.com/alerts-notices">bd.com/alerts-notices</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-notices">bd.com/alerts-notices</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-notices">bd.com/alerts-notices</a>
		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 сниженной эффективности, когда препараты смешиваются или повторно упаковываются и хранятся в шприцах BD Plastipak продолжительное время.

По причине возможного воздействия на здоровье населения, когда шприцы используются данным образом, мы решили опубликовать настоящее уведомление, чтобы выявить случаи не соответствующего 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 относятся 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*