

Вих. № 391

Від 24 липня 2024 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, **Бектон, Дікінсон енд Компані/ Becton, Dickinson and Company** (місцезнаходження юридичної особи: 7 Ловетон Секл, Спаркс, штат Меріленд 21152, США/ 7 Loveton Circle, Sparks, MD 21152, USA) на підставі довіреності від 17 квітня 2024 року, повідомляє наступне.

Нами, як Уповноваженим представником виробника, отримана інформація від виробника щодо медичного виробу:

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	443624	BD Phoenix™ M50	Автоматизований мікробіологічний аналізатор BD Phoenix M50

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 коректного використання медичного виробу.

Інформація наведена у Терміновому повідомленні про безпеку на місцях Ukraine IDS 24 5081 BD Phoenix Instruments.

Додаток:

1. Термінове повідомлення про безпеку на місцях Ukraine IDS 24 5081 BD Phoenix Instruments – на 5 арк.

З повагою,

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

(посада)



А.О. Сомик

(ініціали та прізвище посадової особи)



Х липня 2024 року

ТЕРМІНОВО: ПОВІДОМЛЕННЯ 3
ЕКСПЛУАТАЦІЙНОЇ БЕЗПЕКИ : IDS-24-5081

вироби BD Phoenix™ M50 і BD Phoenix™ 100
АРТИКУЛ: див. Таблицю 1 **Серійні номери:** Всі серійні номери
Тип заходу: Робота на місцях

Увага! Менеджери лабораторій, менеджери з ризиків, біомедичний персонал

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

Шановний клієнте!

Компанія BD проводить коригувальні дії щодо безпеки на місцях для **виробів BD Phoenix™ M50 і BD Phoenix™ 100** всіх серій. Відповідно до нашої документації про збут ваша організація могла отримати виріб, наведений у таблиці 1.

Серійний номер від виробника: US-MF-000018910

Назва виробу	Код виробу (РЕЄСТР)	Серійний номер	Унікальний ідентифікатор (UDI)
Виріб BD Phoenix™ M50	443624	Усі серійні номери*	00382904436247
	44362409		00382904436247
Виріб BD Phoenix™ 100	448100	Усі серійні номери	00382904481001
	44810009		00382904481001

Таблиця 1. Відповідний виріб

*Зазначено серійні номери всіх виробів, на яких встановлено попередні версії програмного забезпечення: Phoenix M50 2.85.0.0 та PUD V7.41A

Це повідомлення стосується тільки виробів, зазначених у Таблиці 1. Див. Додаток 1, щоб дізнатись, як визначити версію програмного забезпечення виробу.

Опис проблеми

Компанія BD провела післяреєстраційний нагляд і виявила збільшення кількості скарг щодо неправильної ідентифікації бактерій *Escherichia coli* (E. coli) в клінічних зразках, що були протестовані за допомогою виробів BD Phoenix™ M50 і BD Phoenix™ 100.

Ця проблема стосується клієнтів, які використовують ці системи для ідентифікації.

Клінічні ризики

Існує ймовірність неправильної ідентифікації *Escherichia coli* (як іншого грамнегативного організму) в клінічних зразках, протестованих за допомогою системи Phoenix. Такі помилкові результати можуть призвести до встановлення неправильного діагнозу й неналежного лікування інфекцій, спричинених бактерією *E. coli*, а також спричинити такі наслідки різного ступеня тяжкості, як: загострення основної інфекції, збільшення тривалості лікування, зокрема курсу антибіотиків.



Станом на сьогодні у всьому світі не було зареєстровано жодного випадку ускладнень через цю проблему.

Клієнти не зобов'язані повертати компанії BD будь-які вироби. Ці вироби можна й надалі використовувати відповідно до вказівок, наведених у цьому Повідомленні з експлуатаційної безпеки.

Дії клінічного користувача

1. Продовжуйте використовувати прилад. Доки компанія BD не усуне проблему, слід робити повторне тестування для підтвердження будь-яких аналізів на кишкову паличку, що дали підозрілі результати.
2. Немає необхідності переглядати попередні результати аналізів. Немає рекомендацій щодо додаткових дій.

Дії компанії BD:

1. Компанія BD виявила першопричину й вживатиме відповідних коригувальних заходів, щоб запобігти повторенню цієї проблеми.
2. **Для користувачів BD Phoenix™ M50:** компанія BD зв'яжеться з вашим закладом, щоб запланувати сервісний візит для оновлення програмного забезпечення, зокрема PUD (Phoenix Update Data), щоб усунути цю проблему.
3. **Для користувачів BD Phoenix™ 100:** Представник BD зв'яжеться з вашим закладом для обговорення подальших кроків.

Дії клієнта:

- Негайно виконайте перевірку щодо наявності у вашому закладі зазначених виробів.
 - Спосіб визначити версію програмного забезпечення див. у Додатку 1.
- Заповніть і надішліть форму відповіді клієнта до **<<x>> серпня 2024 року, навіть якщо у вашому закладі немає залишку зазначених виробів.**
- Надішліть це повідомлення всім, хто має знати про це у вашій організації, або будь-якій організації, куди було передано потенційний виріб, якого це стосується.
- Якщо у вас виникли будь-які проблеми, оформте із цього приводу скаргу відповідно до ваших звичайних інструкцій.

Дії дистриб'ютора:

- Негайно виконайте перевірку щодо наявності у вашому закладі зазначених виробів на зберіганні.
 - Спосіб визначити версію програмного забезпечення див. у Додатку 1.
- Визначте підприємства, де ви розповсюджували виріб, що зазнає впливу, і негайно повідомте їх про це повідомлення.
 - Попросіть своїх клієнтів заповнити й повернути Форму відповіді клієнта вашій організації з метою узгодження до **<<x> серпня 2024 р.**
- Заповніть і поверніть Форму відповіді клієнта, виконавши дії з узгодження.



- Якщо у вас виникли будь-які проблеми, оформте із цього приводу скаргу відповідно до ваших звичайних інструкцій.

	Кінцевий користувач із запасами	Кінцевий користувач БЕЗ запасів	Куди надіслати заповнену форму
Придбано безпосередньо в компанії BD	Заповніть усі поля форми та переконайтеся, що всі рекомендовані дії було виконано відповідно до вимог	Заповніть усі поля форми й збережіть копію цього сповіщення для своїх записів	BDFieldActions@bd.com
Придбано в дистриб'ютора / третьої сторони	Заповніть усі поля форми та переконайтеся, що всі рекомендовані дії було виконано відповідно до вимог	Заповніть усі поля форми й збережіть копію цього сповіщення для своїх записів	Поверніть форму своєму дистриб'ютору / третій стороні

Контактна особа для довідок

Якщо у вас виникли запитання або потрібна допомога, пов'язана із цим Повідомленням з експлуатаційної безпеки на місцях, зв'яжіться з місцевим представником або відділенням BD, чи напишіть листа на електронну адресу BDFieldActions@bd.com.

Ми підтверджуємо, що відповідні органи регулювання проінформовані про ці заходи.

Компанія BD вважає своїм обов'язком слідувати корпоративному девізу *Advancing the world of health™*. Нашими головними цілями є безпека пацієнтів і користувачів, а також надання вам якісних виробів. Ми просимо вибачення за незручності, які може спричинити для вас ця ситуація, і заздалегідь дякуємо за допомогу компанії BD у вирішенні цієї проблеми якомога швидше та ефективніше.

З повагою,

Кінга Столінська (Kinga Stolinska)
Директор із якості післяпродажного обслуговування
Якість у регіоні EMEA (Європи, Близького Сходу та Африки)



Форма відповіді клієнта – IDS-24-5081
Вироби BD Phoenix™ M50 і BD Phoenix™ 100

Надішліть електронного листа за адресою BDFieldActions@bd.com у найкоротші терміни, але **не пізніше <<x>>** серпня 2024 р.

Підписавшись нижче, ви підтверджуєте, що прочитали й зрозуміли Повідомлення з експлуатаційної безпеки, а також виконали всі рекомендовані дії відповідно до вимог.

Назва облікового запису / назва організації:	
Підрозділ (якщо застосовується):	
Адреса:	
Поштовий індекс:	Місто:
Контактна особа:	
Назва посади:	
Контактний номер телефону:	Контактна адреса електронної пошти:
Назва вашого постачальника цього виробу (якщо поставляється не безпосередньо компанією BD)*	
Підпис:	Дата:

Заповніть відповідні поля нижче.

У моєму закладі є такі вироби (позначте **BCI** відповідні поля):

☐ **BD Phoenix™ M50**

☐ **BD Phoenix™ 100**

АБО

☐ Я підтверджую, що наш заклад **не має жодної одиниці** зазначених виробів.
Усі вироби, які не підлягають відновленню, вважатимуться утилізованими у вашому закладі, а отже, фізично недоступними, якщо не вказано інше.

Укажіть ім'я представника вашої організації до якого може звертатися компанія BD (якщо ця контактна не була вказана вище).

Ім'я:	Тел.:	Ел. пошта:
-------	-------	------------

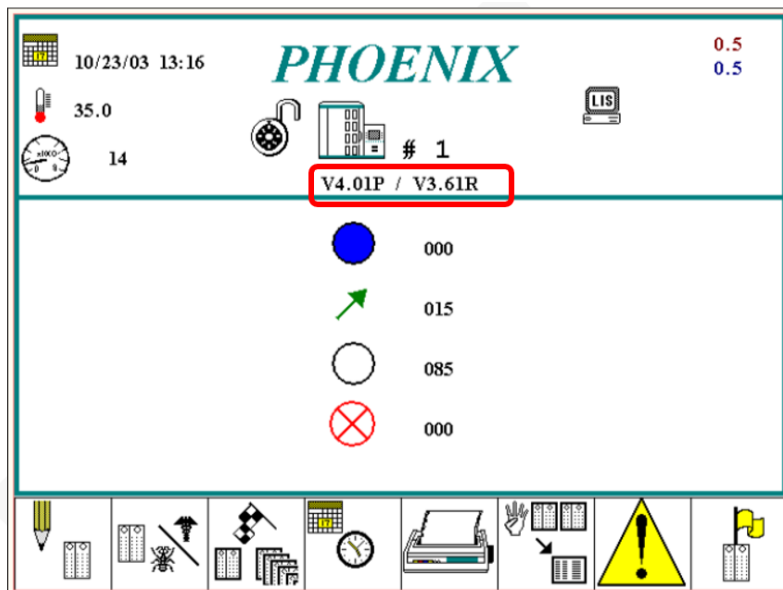
Цю форму потрібно повернути компанії BD, перш ніж у вашому обліковому записі ця дія буде зазначено як виконану.

*Якщо вам було надіслано це Повідомлення з експлуатаційної безпеки через дистриб'ютора/третю сторону, поверніть заповнену форму цій організації для узгодження.

Додаток 1: визначення версії програмного забезпечення

BD Phoenix™ 100

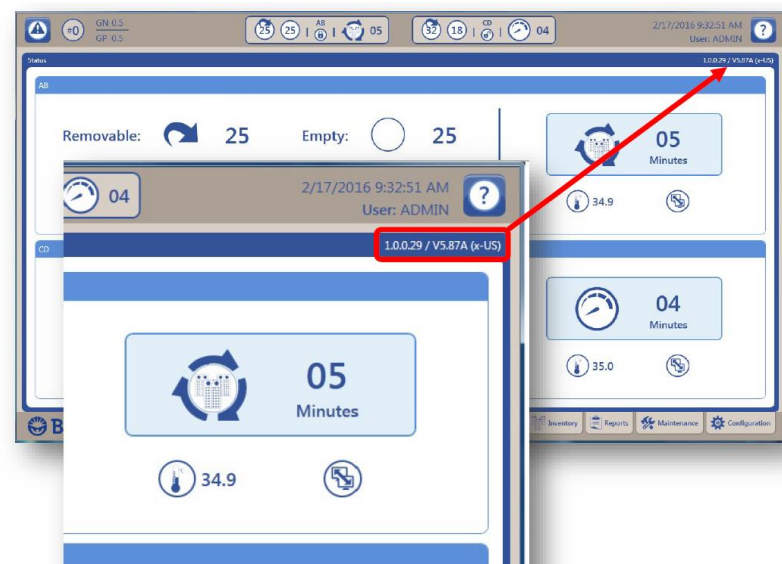
Версії програмного забезпечення і PUD виробу BD Phoenix™ 100 відображаються у верхній або центральній частині головного екрана стану (Зображення 1)



Зображення 1

BD Phoenix™ M50

Версії програмного забезпечення і PUD виробу BD Phoenix™ M50 відображаються у верхній частині або правому куті на вкладці стану (Малюнок 1).



Зображення 2