

Вих. № 482

Від 08 липня 2025 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, **Becton, Dickinson and Company (BD)/ Бектон, Дікінсон енд Компані (БД) (місцезнаходження: 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1855, USA/1 Бектон Драйв, Франклин Лейкс, НДЖ 07417-1855, США)** на підставі довіреності від 15 липня 2020 року, повідомляє наступне.

Нами, як Уповноваженим представником, отримана інформація від виробника щодо медичного виробу «Тримач BD Vacutainer® Pronto™ зі швидким звільненням голки»

В Україну було здійснено поставку наступних партій виробу:

п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу	Номер партії	Кількість поставленої продукції
1.	368872	Тримач BD Vacutainer® Pronto™ зі швидким звільненням голки	24J12	100

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 вилучення з ринку медичного виробу.

Інформація наведена у Терміновому повідомленні про безпеку на місцях - IDS-25-5312.

Додаток:

1. Термінове повідомлення про безпеку на місцях - IDS-25-5312 – на 6 арк.

З повагою,

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

(посада)



А.О. Сомик

(ініціали та прізвище посадової особи)

UB Державна служба
України з лікарських
засобів та контролю за
наркотиками
№11641/08-25 від 09.07.2025

арк.1



НОВИЙ

**ТЕРМІНОВО: ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО БЕЗПЕКУ НА
МІСЦЯХ – IDS-25-5312**

**BD Vacutainer® Pronto™ Швидкокознімний тримач
голок**

ПОСИЛАННЯ: 368872 **Номери лотів:** Бачити Додаток 1

Тип дії: Видалення товару

Увага: клінічний персонал, ризик-менеджери, менеджери із закупівель

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

Шановний Замовник,

BD проводить коригувальні дії з безпеки в польових умовах, щоб видалити конкретні партії тримача голок Pronto™ Quick Release. Згідно з нашими записами про розповсюдження, ваша організація могла отримати продукт, якого це стосується, у Додатку 1. Продукт був поширений у період із серпня 2024 року по квітень 2025 року.

Видалення цього продукту обмежується номерами партій, зазначеними в Додатку 1. Це не впливає на інші коди продуктів або номери партій.

Тип пристрою

Тримач голок BD Vacutainer® Pronto™ Quick Release поставляється в нестерильному вигляді в картонних коробках по 20 одиниць, як показано на малюнку нижче:



Малюнок 1: Тримач голок BD Vacutainer® Pronto™ Quick Release



Основне клінічне призначення апаратів

Тримач голок BD Vacutainer® Pronto™ Quick Release — це нестерильний багаторазовий пристрій, який використовується для приєднання та утримання пристрою венозного доступу BD Vacutainer® (тобто голки, набору для забору крові) під час венепункції та для підключення цих пристроїв до трубок BD Vacutainer®.

Опис проблеми продукту

За скаргами клієнтів BD виявила, що постраждали партії тримача голок BD Vacutainer® Pronto™ Quick Release можуть передчасно від'єднатися від голки під час використання через виробничий дефект. Ця проблема призвела до невеликої кількості підтверджених травм від уколів голками і, хоча зустрічається рідко, становить потенційний ризик контакту з патогенними мікроорганізмами, що передаються через кров.

Клінічний ризик

Потенційні наслідки передчасного розчеплення голкотримача включають вплив збудників, що передаються через кров (HBV, HCV, HIV), необхідності постконтактної профілактики та пов'язаних з ними медичне спостереження.

На сьогоднішній день у всьому світі відбулося два (2) небажані явища, пов'язані з цією проблемою.

Клінічні дії користувача

1. Припиніть використання та знищіть усі невикористані уражені пристрої.
2. Якщо раніше використовувався пристрій, що зазнав впливу, додаткові подальші дії не потрібні.

Дії BD:

BD виявила першопричину та впровадить відповідні коригувальні та профілактичні заходи для запобігання рецидиву.

На сьогоднішній день BD не планує ініціювати будь-які додаткові консультації або інформацію в рамках подальшого FSN на основі поточної доступної інформації.

Дії клієнта:

- Припиніть використання будь-якого невикористаного пошкодженого тримача голок BD Vacutainer® Pronto™ Quick Release.
- Визначте та помістіть у карантин усі невикористані уражені тримачі голок BD Vacutainer® Pronto™.
- Запишіть номери партій і знищіть усіх невикористаних уражених юнітів.

- Заповніть і надішліть Форму відповіді клієнта, навіть якщо до **14 серпня 2025 року у вашому закладі більше не залишилося запасів.**
- Це повідомлення потрібно надіслати всім особам, які мають бути в курсі у вашій організації або в будь-якій організації, куди було передано потенційно уражені пристрої.
- Передайте це повідомлення іншим організаціям, на які ця дія має вплив.
- Зберігайте обізнаність про це повідомлення та подальші дії протягом відповідного періоду, щоб забезпечити ефективність коригувальних дій.
- Повідомляйте про всі інциденти, пов'язані з пристроєм, виробнику, дистриб'ютору або місцевому представнику, а також національному компетентному органу, якщо це необхідно, оскільки це забезпечує важливий зворотний зв'язок.

Дії дистриб'ютора:

- Припинити розподіл.
- Визначте, помістіть у карантин, занотувавши номери партій, а потім знищіть усі нерозподілені уражені тримачі голок BD Vacutainer® Pronto™ Quick Release.
- Це повідомлення потрібно надіслати всім особам, які мають бути в курсі у вашій організації або в будь-якій організації, куди було передано потенційно уражені пристрої.
- Визначте заклади, де ви розповсюджували відповідний продукт, і негайно повідомте їх про це повідомлення.
 - До 14 серпня 2025 року заповніть і надішліть форму відповіді клієнтам до **вашої організації для узгодження**.
- Заповніть і надішліть Форму відповіді клієнта після завершення ваших дій з узгодження.
 - *Немає вимоги повертати форми відповіді клієнтам до BD, ви повинні зберігати їх у файлі на своєму об'єкті. Надішліть лише остаточну зведену форму відповіді.*
- Зберігайте обізнаність про це повідомлення та подальші дії протягом відповідного періоду, щоб забезпечити ефективність коригувальних дій.
- Повідомляйте про всі інциденти, пов'язані з пристроєм, виробнику або місцевому представнику, а також національному компетентному органу, якщо це необхідно, оскільки це забезпечує важливий зворотний зв'язок.

	Кінцевий користувач з інвентарем	Кінцевий користувач з НУЛЬОВИМ інвентарем	Куди відправити заповнену форму
Купується безпосередньо в BD	Заповніть форму в повному обсязі. Після отримання BD обробить відповідь, і ви отримаєте кредит за невикористаний товар	Заповніть форму та поставте галочку в графі "інвентаризація відсутня"	bdfieldactions@bd.com
Придбано у дистриб'ютора/третьої сторони	Заповніть усі поля у формі та зв'яжіться зі своїм дистриб'ютором, щоб оформити кредит	Заповніть форму та поставте галочку в графі "інвентаризація відсутня"	Надішліть форму своєму дистриб'ютору

8 липня 2025 року



Контактна особа

Якщо у вас виникли запитання з цього приводу, будь ласка, зв'яжіться з місцевим представником BD або місцевим офісом BD або електронною поштою bdfieldactions@bd.com. Регулюючий орган вашої країни був поінформований про це повідомлення клієнтам.

BD прагне *розвивати світ охорони здоров'я™*. Нашими основними цілями є безпека пацієнтів та користувачів та надання вам якісної продукції. Ми приносимо вибачення за незручності, які може вам доставити дана ситуація і заздалегідь дякуємо за те, що допомагаєте BD вирішити це питання максимально швидко і ефективно.

Щиро ваш

Кінга Столінська
Директор, Post Market Quality
Якість EMEA

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

Відповідь вашої організації є доказом того, що ми повинні стежити за ходом коригувальних дій.

Форма відповіді клієнта - IDS-25-5312

BD Vacutainer® Pronto™ Швидкознімний тримач голок

ПОСИЛАННЯ: 368872

Номери лотів: бачити Додаток 1

Поверніться до bdfieldactions@bd.com якомога швидше або не пізніше 14 серпня 2025 року

- Я підтверджую, що це Повідомлення про безпеку на місцях було прочитано, зрозуміло і що всі рекомендовані дії були виконані відповідно до вимог.

Поставте галочку у відповідному полі нижче

☐ Ми робимо не мати будь-який із продуктів, яких це стосується, як зазначено в **Додаток 1** у нашому закладі. Використовувався відповідний продукт.

Усі продукти, які не доступні для знищення, вважатимуться такими, що знаходяться у вашому регіоні, а отже, фізично недоступними, якщо не вказано інше.

АБО

☐ У нас є такі одиниці продукту, якого це стосується, як зазначено в **Додаток 1** у нашому розпорядженні і я підтверджую, що підрозділи були знищені (*Будь ласка, заповніть таблицю нижче, вказавши номер партії та кількість знищених одиниць. Кредит буде надіслано лише після заповнення та повернення цієї форми*).

ПОСИЛАННЯ:	Номер партії:	Знищені/повернуті одиниці (вставте кількість нижче)

Назва облікового запису/організації:	
Кафедра (за наявності):	
Адреса:	
Поштовий індекс:	Місто:
Ім'я контактної особи:	
Посада:	
Контактний номер телефону:	Контактна адреса електронної пошти:
Назва вашого постачальника цього продукту (якщо не безпосередньо від BD)	
Підпис:	Дата:

Цю форму потрібно повернути в BD, перш ніж ця дія буде вважатися закритою для вашого облікового запису. * Якщо ви отримали це Повідомлення про безпеку на місцях через дистриб'ютора/третю сторону, будь ласка, поверніть заповнену форму до цієї організації для узгодження.

Додаток 1 - Код товару / Номер партії

SRN виробника: US-MF-000019182
038290YSFSSDTHR4

Основні принципи UDI-DI:

Код товару (REF)	Номер лота	Код товару (REF)	Номер лота	Код товару (REF)	Номер лота
368872	24Д15	368872	24Ф12	368872	24X02
	24Д16		24Ф13		24X05
	24Д18		24Ф14		24X06
	24Д19		24Ф17		24X07
	24Д24		24Ф19		24X08
	24Е02		24F20		24X09
	24Е07		24Ф21		24X12
	24Е08		24F24		24X13
	24Е09		24F27		24X19
	24Е13		24Г01		24X26
	24Е14		24Г02		24X27
	24Е15		24Г03		24X29
	24Е16		24Г04		24X30
	24Е17		24Г05		24J02
	24Е21		24Г09		24J03
	24Е22		24Г10		24J04
	24Е24		24Г11		24J05
	24Е27		24Г12		24J06
	24Е29		24Г17		24J11
	24Е30		24Г18		24J12
	24F03		24Г22		24J13
	24F04		24Г23		24J16
	24F05		24Г25		
	24F06		24Г26		
	24F07		24Г30		
	24F11		24X01		

Примітка: Цьому продукту не призначено термін придатності.