

URGENTE: AVISO DE SEGURANÇA**BD Phoenix M50 e sistema BD Phoenix**Tipo de ação: **Notificação de segurança**

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Números de série
BD Phoenix System	10033430436	448100	Todos os números de série
BD Phoenix M50	10033430736	443624	Todos os números de série**

**Todos os números de série do sistema Phoenix M50 com versão de software anterior a 2.85.0.0 e PUD V7.41A estão impactados.

COMUNICADO DIRECIONADO AO: RESPONSÁVEL TÉCNICO; MÉDICO, FARMACÊUTICO, ENFERMEIRO E/OU COMPRADOR RESPONSÁVEL

Prezado Cliente,

A Becton Dickinson “BD” está conduzindo uma notificação de segurança para os catálogos e números de série dos equipamentos BD Phoenix M50 e sistema BD Phoenix, conforme descrito na tabela acima.

DESCRIÇÃO DO PROBLEMA E IMPACTO CLÍNICO

A BD identificou por meio da vigilância pós-mercado, um aumento no número de reclamações por identificação incorreta de *Escherichia coli* (*E. coli*) para amostras clínicas processadas no instrumento BD Phoenix™ M50 e no sistema BD Phoenix™. Este problema impacta clientes usando os sistemas para identificação.

A identificação incorreta de *Escherichia coli* (como outro organismo gram-negativo) pode levar a diagnósticos errados e tratamento inadequado de infecções causadas por *E. coli*, bem como a outros possíveis resultados clínicos de natureza moderada a grave, como o agravamento da infecção subjacente ou um curso prolongado e exposição a antibióticos.

Até o momento, não foi identificado nenhum reporte de evento adverso no mundo relacionado ao tema.

Solicitamos que considere as atividades descritas a seguir para mitigar a situação exposta acima:

RECOMENDAÇÕES À USUÁRIOS CLÍNICOS

1. Imediatamente verifique suas instalações para identificar se ainda possui os equipamentos impactados. Caso possua o BD Phoenix M50, confirme a versão do software do seu equipamento, conforme mostrado na figura 1.

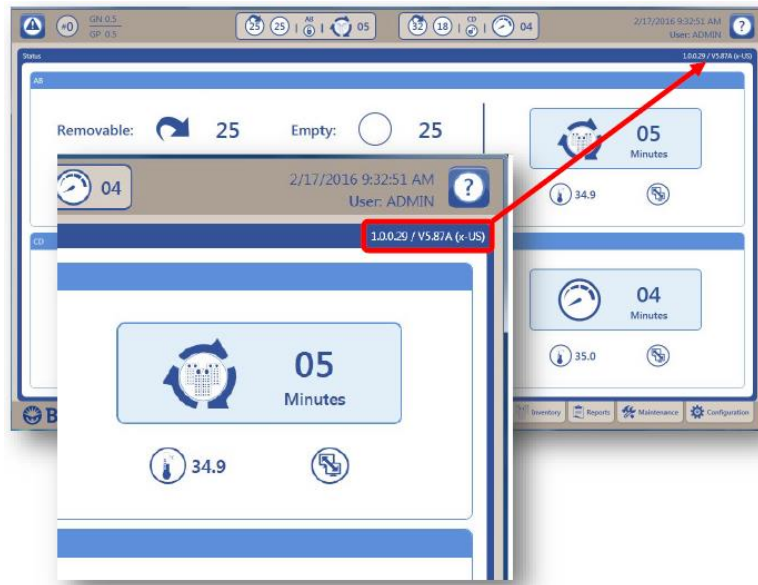


Figura 1. Versão software e PUD (*Phoenix Update Data*) para os equipamentos BD Phoenix™ M50 são mostradas no canto superior direito da Aba de Status.

2. Garanta que o conteúdo desta notificação foi lido e compreendido.
3. Continue utilizando os equipamentos. No entanto, testes de confirmação devem ser realizados em qualquer organismo gram-negativo identificado, quando exista evidência do laboratório para suspeita de *E. coli*.
4. Não é necessário revisar resultados de testes anteriores e nenhuma ação clínica adicional é recomendada.

POR FAVOR, TOME AS SEGUINTE PROVIDÊNCIAS

1. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
2. Preencha o formulário presente no Anexo A e envie-o para o e-mail vigilancia.posmercado@bd.com em no máximo 5 dias, a fim de que a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação;
3. Caso necessite de qualquer suporte adicional, solicitamos que entre em contato com seu representante local da BD;
4. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação.

AOS DISTRIBUIDORES:

5. Verifique se ainda possui alguma unidade em seu inventário;
6. Utilize esta carta de notificação para notificar seus clientes sobre a situação apresentada;
7. Em cumprimento ao artigo 12 da RDC 551/2021, envie a Lista de Distribuição, juntamente com o formulário, contendo os dados de todos os clientes que adquiriram o(s) produto(s) mencionado(s) nesta notificação, de acordo com o modelo abaixo, item 3, por meio do e-mail vigilancia.posmercado@bd.com.

Razão Social do Cliente	Endereço Detalhado (Rua, Nº, Prédio/Bloco/Sala, CEP, Cidade e Estado)	Código do Produto (Ref.)	Lote	Quantidade vendida (unidades)
-------------------------	---	--------------------------	------	-------------------------------

AÇÕES TOMADAS PELA BD

A BD identificou a causa raiz e implementará ações corretivas apropriadas conforme abaixo:

- BD Phoenix M50: A equipe de serviços local da BD irá entrar em contato para agendar o update do PUD (*Phoenix Update Data*) para correção desta situação.
- BD Phoenix System (Phoenix 100): Seu representante local da BD irá entrar em contato para discussão dos próximos passos.

Adicionalmente, informamos que comunicaremos a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, reafirmando nosso compromisso com a qualidade e segurança dos nossos produtos e respeito aos nossos clientes.

A BD é comprometida em fornecer aos nossos pacientes e consumidores produtos de alta Qualidade e serviços alinhados com o nosso propósito de *Impulsionar o Mundo da Saúde*™. Isto será atingido através de um Sistema da Qualidade efetivo que prioriza a segurança do paciente, promove a melhoria contínua e atende aos requisitos regulatórios.

Agradecemos sua cooperação e assistência para tratar deste assunto da maneira mais rápida e efetiva possível. Lamentamos qualquer inconveniente que esta situação possa ter causado e agradecemos a sua atenção desde já neste assunto.

Atenciosamente,



Unidade de Tecnovigilância

Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas LTDA

ANEXO A

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE SOBRE PRODUTO

Completar o Formulário e devolva-o preenchido ao e-mail vigilancia.posmercado@bd.com

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Números de série
BD Phoenix System	10033430436	448100	Todos os números de série
BD Phoenix M50	10033430736	443624	Todos os números de série**

**Todos os números de série do sistema Phoenix M50 com versão de software anterior a 2.85.0.0 e PUD V7.41A estão impactados.

1) Do conhecimento deste formulário

- Eu li e compreendi o conteúdo presente nesta notificação.
- Eu compartilhei esta notificação com as pessoas da minha organização que têm relação com este tema.

2) Dados do responsável pelo preenchimento deste formulário

Nome:	
Cargo:	Departamento:
Telefone: ()	Email:
Assinatura:	Data: