

REF. FSCA/FSN: DS-26-06150

URGENT: NOTIFICARE ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN (FSN)

Panou BD Phoenix™ CPO Detect cu 6 godeuri

În atenția: Personalului clinic, managerilor de risc, personalului de laborator,
managerilor de achiziții

Acțiunea întreprinsă de către producător			
☐	Retragerea produsului	☐	Modificare/inspecție a dispozitivului la fața locului
☐	Actualizare software	☐	Modificare a instrucțiunilor de utilizare (IFU) sau a etichetării
☒	Avertizare	☐	Altele
Oferiți detalii suplimentare privind acțiunea/acțiunile identificate		N/A	

Informații privind dispozitivele afectate

SRN al producătorului: US-MF-000018910

Denumirea produsului	Cod produs (REF)	Număr de lot/Număr de serie	UDI-DI	Data expirării
Panoul BD Phoenix™ NMIC/ID-470	449724	Toate numerele de lot aflate în perioada de valabilitate	30382904497249	Toate numerele de lot aflate în perioada de valabilitate
Panou BD Phoenix™ UNMIC/ID-471	449580	Toate numerele de lot aflate în perioada de valabilitate	30382904495801	Toate numerele de lot aflate în perioada de valabilitate
Panou BD Phoenix™ NMIC-474	449727	Toate numerele de lot aflate în perioada de valabilitate	30382904497270	Toate numerele de lot aflate în perioada de valabilitate
Panou BD Phoenix™ NMIC-475	449728	Toate numerele de lot aflate în perioada de valabilitate	30382904497287	Toate numerele de lot aflate în perioada de valabilitate
Panou BD Phoenix™ NMIC-479	449515	Toate numerele de lot aflate în perioada de valabilitate	30382904495153	Toate numerele de lot aflate în perioada de valabilitate
Panou BD Phoenix™ NMIC-486	449527	Toate numerele de lot aflate în perioada de valabilitate	00382904495275	Toate numerele de lot aflate în perioada de valabilitate
Panou BD Phoenix™ NMIC-487	449528	Toate numerele de lot aflate în perioada de valabilitate	30382904495283	Toate numerele de lot aflate în perioada de valabilitate



Panou BD Phoenix™ NMIC-500	449023	Toate numerele de lot aflate în perioada de valabilitate	00382904490232	Toate numerele de lot aflate în perioada de valabilitate
Panou BD Phoenix™ NMIC-501	449041	Toate numerele de lot aflate în perioada de valabilitate	00382904490416	Toate numerele de lot aflate în perioada de valabilitate
Panou BD Phoenix™ NMIC-502	449025	Toate numerele de lot aflate în perioada de valabilitate	30382904490257	Toate numerele de lot aflate în perioada de valabilitate
Panou BD Phoenix™ NMIC-505	449056	Toate numerele de lot aflate în perioada de valabilitate	30382904490561	Toate numerele de lot aflate în perioada de valabilitate

Motivul acțiunii corective în materie de siguranță în teren (FSCA)

Descrierea problemei produsului

BD informează clienții cu privire la o posibilă problemă legată de numerele de catalog ale panourilor BD Phoenix™ CPO Detect cu 6 godeuri, enumerate în tabelul de mai sus.

BD a primit reclamații de la clienți privind eșecuri ale controlului calității în cazul tulpinii *Klebsiella pneumoniae* ATCC BAA-1705 la utilizarea funcției de clasificare CPO Ambler.

Pe baza investigației efectuate de BD, rezultatele clasificării CPO Ambler generate de panourile Phoenix™ CPO Detect cu 6 godeuri afectate pot duce la o clasificare eronată și nu trebuie raportate sau utilizate pentru luarea deciziilor clinice.

Alte rezultate raportabile din panou, cum ar fi rezultatele CPO +/- și rezultatele AST antimicrobiene, pot continua să fie raportate conform acțiunilor descrise mai jos.

Produsul a fost distribuit în perioada 9 ianuarie 2026 și va continua să fie livrat.

Pericolul care determină apariția FSCA

Codurile de catalog ale panourilor BD Phoenix™ CPO Detect cu 6 godeuri, afectate, pot prezenta o creștere întârziată în anumite godeuri de clasificare CPO Detect Ambler, ceea ce poate duce la o clasificare eronată a clasei Ambler. Această problemă nu afectează identificarea validă a microorganismului, rezultatele testării sensibilității la antimicrobiene, raportarea markerului de rezistență ESBL sau raportarea CPO +/- . Cu toate acestea, dacă o clasificare Ambler incorectă este utilizată fără teste de confirmare sau fără corelarea cu datele privind sensibilitatea la antimicrobiene și markerii de rezistență, este posibil să se ia decizii de tratament necorespunzătoare. Riscurile potențiale pentru sănătate pot include întârzierea optimizării terapiei antimicrobiene, progresia infecției și luarea unor decizii inadecvate privind controlul infecțiilor. Clienții ar trebui să utilizeze teste de confirmare, în conformitate cu procedurile de laborator ale instituției lor și cu ghidurile aplicabile, pentru a verifica clasificarea carbapenemazei înainte de publicarea rezultatelor clasificării Ambler în scopuri clinice.

Până în prezent, au existat 18 reclamații și niciun eveniment advers la nivel mondial legat de această problemă.

BD va continua distribuirea produselor afectate pentru a asigura continuitatea testării pe durata anchetei privind cauza principală. BD

Alte informații relevante pentru FSCA va implementa măsurile corective adecvate pentru remedierea problemei cât mai curând posibil și va transmite o comunicare ulterioară după remedierea problemei.

Tip (tipuri) de dispozitiv

Panoul BD Phoenix™ NMIC este o tavă dreptunghiulară etanșă, din polistiren turnat, cu auto-inoculare, având un design de microplacă cu godeuri multiple. Tava conține agenți antimicrobieni deshidratați, godeuri de control al creșterii și godeuri de control al fluorescenței, dispuse într-o configurație definită pentru testarea sensibilității la antimicrobiene a bacteriilor Gram-negative și detectarea carbapenemazelor. Fiecare tavă este etichetată cu un cod de bare și un identificator codificat prin culori și este livrată într-o pungă sigilată din folie de aluminiu pentru a menține integritatea produsului în timpul depozitării și transportului.



Scopul clinic principal al dispozitivului/dispozitivelor

Panoul BD Phoenix™ NMIC este destinat determinării cantitative rapide in vitro a sensibilității la antimicrobiene prin determinarea concentrației minime inhibitorii (CMI) a bacteriilor aerobe și anaerobe facultative Gram-negative din ordinul Enterobacterales și a bacteriilor Gram-negative din afara ordinului Enterobacterales, atunci când este utilizat împreună cu sistemul automat de microbiologie BD Phoenix™.

Informații generale

Tip FSN: NOU

Pentru FSN actualizată, numărul de referință și data FSN anterioare: N/A

Pentru FSN actualizată, principalele informații noi sunt următoarele: N/A

Se așteaptă deja sfaturi sau informații suplimentare în FSN de urmărire? DA

Tipul de acțiune pentru reducerea riscului							
Acțiune care trebuie întreprinsă de utilizator							
☒	Identificați dispozitivul	☐	Carantinați dispozitivul	☐	Încetați utilizarea	☐	Returnați dispozitivul
☐	Distrugeți dispozitivul	☐	Modificare/inspecție a dispozitivului la fața locului	☐	Respectați recomandările privind gestionarea pacientului		
☐	Luați act de modificarea/întărirea instrucțiunilor de utilizare (IFU)			☒	Altele		



Oferiți detalii suplimentare privind acțiunea/acțiunile identificate	Vă rugăm să consultați considerațiile enumerate mai jos
--	---

Considerații speciale pentru:

1. Nu raportați rezultatele clasificării CPO Ambler generate de panourile BD Phoenix™ CPO Detect cu 6 godeuri afectate.
2. Nu divulgați informațiile privind clasificarea Ambler din panourile BD Phoenix™ în rapoartele pacienților, în rapoartele sistemului informatic de laborator, în dosarele medicale electronice sau în alte documente clinice.
3. Rezultatele pozitive pentru CPO, celelalte rezultate privind markerii de rezistență, precum și orice rezultat AST privind CMI și/sau S/I/R pentru antimicrobiene obținut cu panourile BD Phoenix™ nu sunt afectate și pot fi raportate în continuare conform practicilor de raportare de rutină ale laboratorului.
4. Testele de confirmare menite să verifice corectitudinea clasificării Ambler trebuie stabilite și efectuate în conformitate cu procedurile de laborator stabilite.

Se recomandă urmărirea pacienților sau revizuirea rezultatelor anterioare ale pacienților?

NU

Furnizați detalii suplimentare privind urmărirea la nivel de pacient, dacă este necesar, sau o justificare dacă nu este necesară:

Nu există recomandări privind analiza rezultatelor sau repetarea testării probelor. Detectarea microorganismelor CPO și rezultatele testelor AST, care stau la baza alegerii tratamentului, nu sunt afectate de problema identificată

Este necesar răspunsul clientului:

DA

Dacă răspunsul este „da”, completați formularul în întregime și returnați Formularul de răspuns din partea clientului chiar dacă nu mai aveți niciun stoc rămas în unitatea dumneavoastră până la data de **15 septembrie 2026**.

Acțiune care trebuie întreprinsă de distribuitor							
☒	Identificați dispozitivul	☐	Carantinați dispozitivul	☐	Încetați distribuția	☐	Returnați dispozitivul
☐	Distrugeți dispozitivul	☐	Modificare/inspecție a dispozitivului la fața locului	☐	Luați act de modificarea/întărirea instrucțiunilor de utilizare (IFU)		
☒	Identificați unitățile în care ați distribuit produsul afectat și anunțați-le imediat despre această notificare			☒	Cereți clienților dumneavoastră să completeze și să trimită Formularul de răspuns din partea clientului la organizația dumneavoastră pentru actualizarea evidențelor		
☒	Completați și returnați formularul de răspuns din partea clientului după finalizarea activităților de actualizare a evidențelor			☐	Altele		
Oferiți detalii suplimentare privind acțiunea/acțiunile identificate				Țineți cont de această notificare și monitorizați situația pentru a informa noii clienți cu privire la expedierile viitoare, până la noi instrucțiuni.			

	Utilizator final cu inventar	Utilizator final cu inventar ZERO	Unde se trimite formularul completat
--	------------------------------	-----------------------------------	--------------------------------------

REF. FSCA/FSN: DS-26-06150

Achiziționat/distribuit direct de la BD	Completați formularul în întregime și asigurați-vă că toate acțiunile recomandate au fost puse în aplicare conform cerințelor	Completați formularul în întregime și păstrați o copie a acestei notificări pentru înregistrările dumneavoastră	BDFieldActions@bd.com
Achiziționat/distribuit de la un distribuitor/parte terță	Completați formularul în întregime și asigurați-vă că toate acțiunile recomandate au fost puse în aplicare conform cerințelor	Completați formularul în întregime și păstrați o copie a acestei notificări pentru înregistrările dumneavoastră	Întoarceți formularul la distribuitorul dvs.

Datele de contact ale reprezentantului local:

Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați reprezentantul BD local sau biroul BD local la sau prin e-mail la BDFieldActions@bd.com

Transmiterea prezentei Notificări de siguranță în teren

- Prezenta notificare trebuie transmisă tuturor persoanelor care trebuie să fie informate în cadrul organizației dumneavoastră sau oricărei organizații căreia i-au fost transferate dispozitivele potențial afectate.
- Transmiteți prezenta notificare către alte organizații asupra cărora această acțiune are impact.
- Mențineți informarea cu privire la prezenta notificare și la acțiunea rezultată pentru o perioadă adecvată, pentru a asigura eficacitatea acțiunii corective.
- Raportați toate incidentele legate de dispozitiv producătorului, distribuitorului sau reprezentantului local și, dacă este cazul, autorității naționale competente, deoarece acestea oferă feedback important.

Autoritatea competentă (de reglementare) din țara dumneavoastră a fost informată despre această comunicare către clienți