

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
STOSOWANIA PRODUKTU (FSN)**

Panel BD Phoenix™ CPO Detect 6-well

Do wiadomości: **Personel kliniczny, menedżerowie ds. ryzyka, personel laboratoryjny, menedżerowie zakupów**

Działania podejmowane przez producenta			
☐	Wycofanie produktu	☐	Modyfikacja/kontrola produktu na miejscu
☐	Aktualizacja oprogramowania	☐	Zmiana instrukcji używania (IFU) lub oznakowania
☒	Zalecenie	☐	Inne
Dodatkowe informacje na temat zidentyfikowanych działań		Brak	

Informacje na temat produktów, których dotyczy problem:

Unikalny numer rejestracyjny producenta (SRN): US-MF-000018910

Nazwa produktu	Kod produktu (REF)	Numer partii / Numer seryjny	UDI-DI	Wersja oprogramowania
Panel BD Phoenix™ NMIC/ID-470	449724	Wszystkie numery partii w terminie ważności	30382904497249	Wszystkie numery partii w terminie ważności
Panel BD Phoenix™ UNMIC/ID-471	449580	Wszystkie numery partii w terminie ważności	30382904495801	Wszystkie numery partii w terminie ważności
Panel BD Phoenix™ NMIC-474	449727	Wszystkie numery partii w terminie ważności	30382904497270	Wszystkie numery partii w terminie ważności
Panel BD Phoenix™ NMIC-475	449728	Wszystkie numery partii w terminie ważności	30382904497287	Wszystkie numery partii w terminie ważności
Panel BD Phoenix™ NMIC-479	449515	Wszystkie numery partii w terminie ważności	30382904495153	Wszystkie numery partii w terminie ważności
Panel BD Phoenix™ NMIC-486	449527	Wszystkie numery partii w terminie ważności	00382904495275	Wszystkie numery partii w terminie ważności
Panel BD Phoenix™ NMIC-487	449528	Wszystkie numery partii w terminie ważności	30382904495283	Wszystkie numery partii w terminie ważności
Panel BD Phoenix™ NMIC-500	449023	Wszystkie numery partii w terminie ważności	00382904490232	Wszystkie numery partii w terminie ważności
Panel BD Phoenix™ NMIC-501	449041	Wszystkie numery partii w terminie ważności	00382904490416	Wszystkie numery partii w terminie ważności
Panel BD Phoenix™ NMIC-502	449025	Wszystkie numery partii w terminie ważności	30382904490257	Wszystkie numery partii w terminie ważności
Panel BD Phoenix™ NMIC-505	449056	Wszystkie numery partii w terminie ważności	30382904490561	Wszystkie numery partii w terminie ważności

FSCA/FSN REF.:DS-26-06150**Przyczyna podjęcia zewnętrznych działań korygujących w terenie dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)****Opis problemu dotyczącego produktu**

BD informuje klientów o potencjalnym problemie z numerami katalogowymi paneli BD Phoenix™ CPO Detect 6-well wymienionymi w powyższej tabeli.

BD otrzymało reklamacje od klientów dotyczące błędu kontroli jakości przy użyciu *Klebsiella pneumoniae* ATCC BAA-1705 przy użyciu funkcji klasyfikacji CPO Amblera.

Na podstawie badań BD, wyniki klasyfikacji CPO Ambler uzyskane z paneli 6-dołkowych Phoenix™ CPO Detect mogą prowadzić do błędnej klasyfikacji i nie powinny być zgłaszane ani wykorzystywane do podejmowania decyzji klinicznych.

Inne raportowane wyniki z panelu, takie jak wyniki CPO +/- oraz badania wrażliwości na antybiotyki AST, mogą być nadal raportowane zgodnie z poniższymi działaniami.

Produkty są dystrybuowane od 9 stycznia 2026 roku a zamówienia będą nadal realizowane.

Zagrożenie będące powodem podjęcia FSCA

Numer katalogowy paneli BD Phoenix™ CPO Detect 6-well mogą wykazywać opóźniony wzrost w niektórych studzienkach klasyfikacyjnych CPO Detect dla klas Amblera, co może skutkować błędną klasyfikacją tejże klasy Amblera. Ten problem nie ma wpływu na prawidłową identyfikację organizmu, wyniki dotyczące wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe, raportowanie markerów odporności na ESBL ani raportowanie CPO +/- (CPO). Jednak jeśli błędna klasyfikacja Amblera zostanie użyta bez testów potwierdzających lub korelacji z danymi o podatności na środki przeciwdrobnoustrojowe i markerami oporności, może dojść do niewłaściwych decyzji dotyczących leczenia. Potencjalne zagrożenia zdrowotne mogą obejmować opóźnioną optymalizację terapii przeciwdrobnoustrojowej, postęp infekcji oraz niewłaściwe decyzje dotyczące kontroli zakażeń. Klienci powinni wykonać testy potwierdzające, zgodnie z procedurami laboratoryjnymi i obowiązującymi wytycznymi, aby potwierdzić klasyfikację karbapenemazy przed wydaniem wyników klasyfikacji Amblera.

Do tej pory na całym świecie zgłoszono 18 reklamacji i nie odnotowano żadnych działań niepożądanych związanych z tym problemem.

Inne informacje istotne dla FSCA

BD będzie kontynuować dystrybucję produktów objętych notą bezpieczeństwa, aby wspierać ciągłość testów podczas trwania dochodzenia w sprawie przyczyny źródłowej. BD wdroży odpowiednie działania naprawcze, aby jak najszybciej usunąć problem, i zapewni dalszą komunikację po jego usunięciu wady.

Rodzaj(e) produktu

Panel NMIC BD Phoenix™ to szczelny, samoinokulujący, formowany prostokątny panel z polistyrenu z wielowarstwową mikropłytką. Panel zawiera wysuszone środki przeciwdrobnoustrojowe, dołki do kontroli wzrostu oraz dołki kontrolujące fluorescencję ułożone w określonym układzie do testowania podatności dla Gram-ujemnych środków antybakteryjnych oraz do wykrywania karbapenemaz. Każdy panel jest oznaczony kodem kreskowym i oznaczony kolorami, i jest zapakowany w szczelną folię zewnętrzną aby zachować integralność produktu podczas przechowywania i transportu.

**Podstawowy cel kliniczny produktu(-ów)**

Panel NMIC BD Phoenix™ jest przeznaczony do szybkiego, ilościowego określenia podatności na środki przeciwdrobnoustrojowe poprzez minimalne stężenie hamujące (MIC) beztlenowych i fakultatywnych bakterii beztlenowych gram-ujemnych należących do rzędu Enterobacterales oraz nie-Enterobacterales, stosowanych z automatycznym systemem mikrobiologicznym BD Phoenix™.

Informacje ogólne

Rodzaj FSN: Pierwszorazowe

Numer referencyjny i data poprzedniego FSN (w przypadku aktualizacji): Brak

Nowe informacje (w przypadku aktualizacji FSN): Brak

Czy w ramach kolejnego FSN planowane są dalsze zalecenia lub informacje? TAK

Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka							
Wymagane działania po stronie użytkownika:							
☒	Zidentyfikować produkt	☐	Poddać produkt kwarantannie	☐	Zaprzestać używania	☐	Zwrócić produkt
☐	Zniszczyć produkt	☐	Modyfikacja/kontrola produktu na miejscu	☐	Postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi postępowania z pacjentem		
☐	Uwzględnić aktualizację / uzupełnienie zapisów Instrukcji Użytkowania (IFU)			☒	Inne		
Dodatkowe informacje na temat zidentyfikowanych działań				Zapoznaj się z poniższymi zaleceniami			

Szczególne uwagi:

1. Nie zgłaszaj wyników klasyfikacji CPO Ambler uzyskanych z paneli BD Phoenix™ CPO Detect 6-well objętych FSN.
2. Nie udostępniaj informacji klasyfikacyjnych Amblera z paneli BD Phoenix™ na wynikach pacjentów, raportach z systemów informacyjnych laboratoriów, elektronicznej dokumentacji medycznej ani innych raportach klinicznych.
3. Wyniki pozytywne na CPO, inne markery oporności oraz wszelkie wyniki AST oraz MIC i/lub SIR AST z paneli BD Phoenix™ pozostają niezmienione i mogą być nadal zgłaszane zgodnie z rutynową praktyką laboratoryjną.
4. Należy określić i przeprowadzić testy potwierdzające odpowiednie klasyfikacje Amblera zgodnie z ustalonymi procedurami laboratoryjnymi.

Czy zalecana jest obserwacja pacjentów lub przegląd ich poprzednich wyników? **NIE**

Podać szczegóły monitorowania pacjentów, jeśli jest wymagane, lub uzasadnienie, dlaczego nie jest wymagane:

Nie ma zaleceń dotyczących przeglądu wyników ani ponownego testowania próbek. Wykrycie mechanizmów CPO oraz wyników AST, które głównie wpływają na wybór leczenia, nie są objęte zidentyfikowanym problemem

Czy wymagana jest odpowiedź klienta?:

TAK

Uprzejmie prosimy o całkowite i staranne wypełnienie formularza oraz odesłanie Formularza Odpowiedzi Klienta we wskazanym terminie, niezależnie od tego, czy w Państwa placówce pozostają jakiekolwiek ilości produktów objętych przedmiotowym zgłoszeniem, do **15 września 2026**

Działanie do podjęcia przez dystrybutora:

☒	Zidentyfikować produkt	☐	Poddać produkt kwarantannie	☐	Wstrzymać dystrybucję	☐	Zwrócić produkt
☐	Zniszczyć produkt	☐	Modyfikacja/kontrola produktu na miejscu	☐	Uwzględnić aktualizację / uzupełnienie zapisów Instrukcji Użytkowania (IFU)		
☒	Ustalić placówki, do których dostarczono produkty, których dotyczy problem, oraz niezwłocznie poinformować je o niniejszym komunikacie			☒	Zwrócić się do klientów o wypełnienie i zwrot formularzy odpowiedzi klienta do Państwa organizacji na potrzeby dokonania uzgodnień		
☒	Wypełnić i zwrócić formularz odpowiedzi klienta po zakończeniu działań uzgadniających			☐	Inne		
Dodatkowe informacje na temat zidentyfikowanych działań				Prosimy o uwzględnienie niniejszego powiadomienia i przekazywanie odpowiednich informacji nowym klientom przy kolejnych dostawach do czasu odwołania.			

	Użytkownik końcowy z zapasem produktów	Użytkownik końcowy z ZEROWYM zapasem produktów	Adresat wypełnionego formularza
Zakupione/dystrybuowane bezpośrednio od BD	Wypełnić formularz w całości i upewnić się, że wszystkie zalecane działania zostały wdrożone zgodnie z wymaganiami.	Wypełnić formularz w całości i zachować kopię niniejszego komunikatu w swojej dokumentacji.	mailto:BDFieldactions@bd.com
Zakupione/dystrybuowane od dystrybutora/innej firmy	Wypełnić formularz w całości i upewnić się, że wszystkie zalecane działania zostały wdrożone zgodnie z wymaganiami.	Wypełnić formularz w całości i zachować kopię niniejszego komunikatu w swojej dokumentacji.	Formularz należy odesłać do Państwa dystrybutora

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela:

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy lub lokalnym biurem, bądź za pośrednictwem adresu e-mail BDFieldactions@bd.com



Przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu

- Uprzejmie prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny zapoznać się z jego treścią, jak również wszelkim podmiotom, do których mogły zostać przekazane produkty potencjalnie objęte zgłoszonym problemem.
- Niniejszy komunikat należy przekazać innym organizacjom, na które przedmiotowe działanie może mieć wpływ.
- Informacje dotyczące niniejszego komunikatu oraz działań podjętych w jego następstwie, należy przechowywać przez odpowiedni okres, w celu zapewnienia skuteczności wdrożonych działań korygujących.
- Uprzejmie prosimy o niezwłoczne zgłaszanie wszelkich zdarzeń związanych z produktem do producenta, dystrybutora lub lokalnego przedstawiciela oraz — w stosownych przypadkach — do właściwego organu krajowego, gdyż przekazywanie takich informacji stanowi istotny element systemu monitorowania bezpieczeństwa i umożliwia podejmowanie odpowiednich działań korygujących.

Właściwy organ (ds. regulacyjnych) Państwa kraju został poinformowany o tym komunikacie dla klientów

Formularz Odpowiedzi na Akcję w Terenie -DS-26-06150

Uprzejmie prosimy o przesłanie wypełnionego formularza na adres BDFieldactions@bd.com, co umożliwi formalne zamknięcie niniejszej akcji dla Państwa organizacji.

***UWAGA:** Jeżeli niniejsze Powiadomienie zostało Państwu przekazane za pośrednictwem dystrybutora lub innej strony trzeciej, prosimy o odesłanie wypełnionego formularza bezpośrednio do tej organizacji*

Składając podpis poniżej, potwierdzają Państwo zapoznanie się z treścią Powiadomienia, jego zrozumienie oraz wdrożenie wszystkich wymaganych działań.

Nazwa Organizacji:			
Dział (opcjonalnie):			
Adres:			
Miasto:		Kod Pocztowy:	
Kraj:			
Imię i nazwisko:			
Adres e-mail:			
Numer Telefonu:			
Nazwa dostawcy produktu (jeśli nie pochodzi bezpośrednio od BD):			
Podpis:		Data:	
Dodatkowe informacje (opcjonalnie):			