

25 srpnja 2024.

**HITNO: SIGURNOSNA OBAVIJEST – IDS-24-5081**

**Instrumenti BD Phoenix™ M50 i BD Phoenix™ 100**

**REF: pogledajte Tablicu 1 Serijski brojevi: Svi serijski brojevi**

**Vrsta radnje: aktivnosti u vezi sa sigurnošću**

**Dostaviti: voditeljima laboratorija, voditeljima upravljanja rizikom, osoblju biomedicinskog odjela**

Ovo pismo sadržava važne informacije koje zahtijevaju vašu **hitnu** pozornost.

Poštovani korisniče,

BD izdaje Sigurnosnu korektivnu radnju za sve serijske brojeve instrumenata **BD Phoenix™ M50 i instrumenata BD Phoenix™ 100**. Prema našoj evidenciji distribucije postoji mogućnost da je vaša organizacija primila sporne proizvode koji su navedeni u tablici 1.

**Jedinstveni registracijski broj (SRN) proizvođača: US-MF-000018910**

Naziv proizvoda	Šifra proizvoda (REF)	Serijski broj	Jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI)
Instrument BD Phoenix™ M50	443624	Svi serijski brojevi*	00382904436247
	44362409		00382904436247
Instrument BD Phoenix™ 100	448100	Svi serijski brojevi	00382904481001
	44810009		00382904481001

**Tablica 1: Sporni proizvodi**

\*Sporni su svi serijski brojevi sustava Phoenix M50 koji imaju prethodnu verziju softvera 2.85.0.0 i PUD V7.41A

Ova obavijest ograničena je na šifre proizvoda navedene u tablici 1. U Dodatku 1 prikazano je kako prepoznati verziju softvera instrumenta.

### **Opis problema**

Tvrtka BD je tijekom nadzora nakon stavljanja proizvoda na tržište utvrdila povećanje broja pritužbi na pogrešnu identifikaciju bakterije *Escherichia coli* (E. coli) u kliničkim uzorcima koji su testirani na instrumentima BD Phoenix™ M50 i BD Phoenix™ 100.

Ovaj problem utječe na kupce koji upotrebljavaju sustav za identifikaciju.

### **Klinički rizik**

Postoji mogućnost pogrešne identifikacije bakterije *Escherichia coli* (kao drugog gram-negativnog organizma) s kliničkim uzorcima testiranim u sustavu Phoenix. Ovi pogrešni rezultati mogu dovesti do pogrešne dijagnoze i neprikladnog liječenja infekcija uzrokovanih bakterijom *E. coli*, a potencijalni klinički



ishodi, poput pogoršanja osnovne infekcije ili produljenog tijeka i izloženosti antibioticima, mogu biti umjerene do teške prirode.

Do danas u svijetu nije bilo štetnih događaja povezanih s ovim problemom.

**Nema zahtjeva da kupci vrate bilo koji proizvod društvu BD. Navedeni proizvodi mogu se i dalje upotrebljavati u skladu s uputama u ovoj sigurnosnoj obavijesti.**

#### **Radnje koje poduzimaju klinički korisnici**

1. Nastavite upotrebljavati instrument. Međutim, potrebno je provesti potvrdno testiranje na svaku sumnju na pogrešnu identifikaciju bakterije E. coli sve dok društvo BD ne bude u mogućnosti provesti korektivne radnje kako bi ispravilo problem.
2. Prethodne rezultate ispitivanja nije potrebno preispitati i ne preporučuju se nikakve dodatne kliničke radnje.

#### **Radnje koje poduzima društvo BD:**

1. Društvo BD utvrdilo je osnovni uzrok ovog problema i implementirat će odgovarajuće korektivne radnje kako bi spriječila njegovo ponavljanje.
2. **Za korisnike instrumenta BD Phoenix™ M50:** Društvo BD će kontaktirati vašu ustanovu kako bi zakazalo servisni posjet radi ažuriranja Podataka instrumenta Phoenix (Phoenix Update Data, PUD) i softvera kako bi ispravilo ovaj problem.
3. **Za korisnike instrumenta BD Phoenix™ 100:** Predstavnik društva BD kontaktirat će vašu ustanovu u vezi sa sljedećim koracima.

#### **Radnje koje poduzima korisnik:**

- Odmah pregledajte imate li sporni proizvod u svojoj ustanovi.
  - Pogledajte Dodatak 1 kako biste potvrdili verziju softvera
- Popunite i vratite Obrazac za odgovor korisnika do **30 kolovoza 2024.** čak i ako više nemate nijedan sporni proizvod u svojoj ustanovi.
- Prosljedite ovu obavijest svima u svojoj organizaciji koji o njoj moraju biti obaviješteni ili bilo kojoj organizaciji u koju su sporni proizvodi preneseni.
- Ako imate bilo kakvih problema, prijavite ih kao pritužbu u skladu sa svojim uobičajenim postupkom.

#### **Radnje koje poduzima distributer:**

- Odmah pregledajte imate li sporni proizvod u zalihama u svojoj ustanovi.
  - Pogledajte Dodatak 1 kako biste potvrdili verziju softvera
- Utvrdite u koje ste ustanove distribuirali sporni proizvod i odmah im prosljedite ovu obavijest.
  - Neka vaši klijenti ispune i vrate Obrazac za odgovor korisnika vašoj organizaciji u svrhu usklađivanja do **30 kolovoza 2024.**
- Ispunite i vratite Obrazac za odgovor korisnika nakon dovršetka radnji usklađivanja.



- Ako imate bilo kakvih problema, prijavite ih kao pritužbu u skladu sa svojim uobičajenim postupkom.

	<b>Krajni korisnik sa zalihom</b>	<b>Krajni korisnik BEZ zalihe</b>	<b>Gdje poslati ispunjeni obrazac</b>
Kupljeno <b>izravno</b> od društva BD	Ispunite obrazac u cijelosti i osigurajte da su sve preporučene radnje provedene prema potrebi	Ispunite obrazac u cijelosti i zadržite kopiju ove obavijesti za svoju evidenciju	<a href="mailto:BDRegaffairs_GSA@bd.com">BDRegaffairs_GSA@bd.com</a>
Kupljeno od <b>distributera / 3. strane</b>	Ispunite obrazac u cijelosti i osigurajte da su sve preporučene radnje provedene prema potrebi	Ispunite obrazac u cijelosti i zadržite kopiju ove obavijesti za svoju evidenciju	Vratite obrazac svom distributeru / 3. strani

### Referentna osoba za kontakt

Ako imate bilo kakvih pitanja ili vam treba pomoć u vezi s ovom Sigurnosnom obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke BD ili lokalnoj podružnici tvrtke BD putem adrese e-pošte [BDRegaffairs\\_GSA@bd.com](mailto:BDRegaffairs_GSA@bd.com)

Potvrđujemo da su odgovarajuće regulatorne agencije obaviještene o ovim mjerama.

Svrha je društva BD *Advancing the world of health*<sup>™</sup> (Unaprjeđivanje svijeta zdravlja). Naši su glavni ciljevi sigurnost pacijenata i korisnika te pružanje kvalitetnih proizvoda. Ispričavamo se zbog neugodnosti koje Vam je ova situacija možda prouzročila i unaprijed Vam zahvaljujemo za pomoć tvrtki BD u rješavanju navedenog problema na najbrži i najučinkovitiji mogući način.

S poštovanjem,

Kinga Stolinska  
Direktorica, Odjel za upravljanje kvalitetom proizvoda nakon stavljanja na tržište  
Odjel za upravljanje kvalitetom za regiju EMEA

## Obrazac za odgovor korisnika – IDS-24-5081 Instrumenti BD Phoenix™ M50 i BD Phoenix™ 100

Vratite na adresu [BDRegaffairs\\_GSA@bd.com](mailto:BDRegaffairs_GSA@bd.com) što je prije moguće ili **najkasnije do 30 kolovoza 2024.**

Potpisivanjem u nastavku potvrđujete da je ova Sigurnosna obavijest pročitana, shvaćena i da su sve preporučene radnje provedene prema potrebi.

Naziv računa/organizacije:	
Odjel (ako je primjenjivo):	
Adresa:	
Poštanski broj:	Grad:
Ime kontakta:	
Naziv radnog mjesta:	
Broj telefona za kontakt:	Adresa e-pošte za kontakt:
Naziv vašeg dobavljača za ovaj proizvod (ako nije kupljen izravno od društva BD)*	
Potpis:	Datum:

Potvrdite jednu od sljedećih mogućnosti:

Moja ustanova ima sljedeći proizvod (označite **SVA** primjenjiva polja):

instrument(e) BD Phoenix™ M50

instrument(e) BD Phoenix™ 100

**ILI**

Potvrđujem da naša ustanova **ne posjeduje nijedan** sporni proizvod.  
**Za sve proizvode koji nisu dostupni za korektivnu radnju, smatrat će se da su odloženi s vaše lokacije i stoga fizički nedostupni osim ako nije drugačije naznačeno.**

Navedite podatke za kontakt zastupnika vaše organizacije koji će biti osoba za kontakt za tvrtku BD, ako se razlikuje od prethodno navedenog:

Ime i prezime:	Tel. br.:	E-pošta:
----------------	-----------	----------

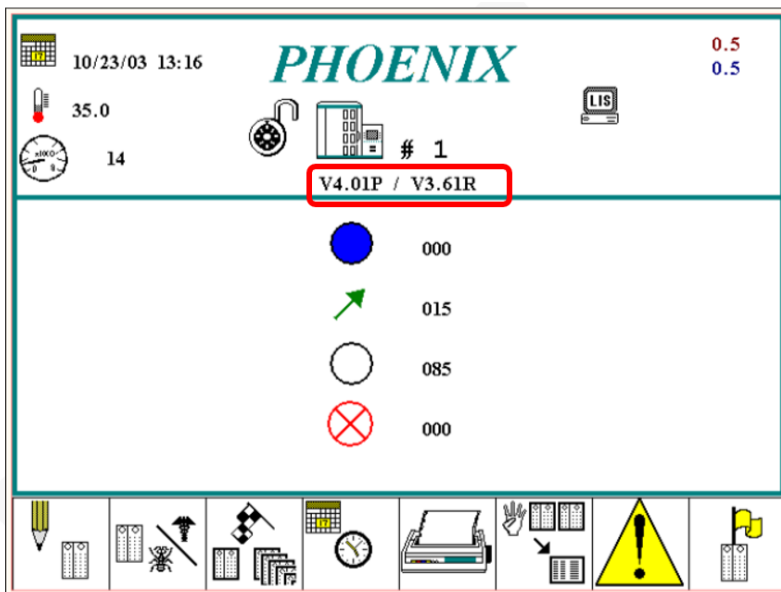
Ovaj obrazac potrebno je vratiti društvu BD da bi se smatralo da ste proveli mjeru.

\*Ako ste ovu Sigurnosnu obavijest primili od distributera / treće strane, ispunjeni obrazac pošaljite toj organizaciji radi usklađivanja.

## Dodatak 1 – Identifikacija verzije softvera

### BD Phoenix™ 100

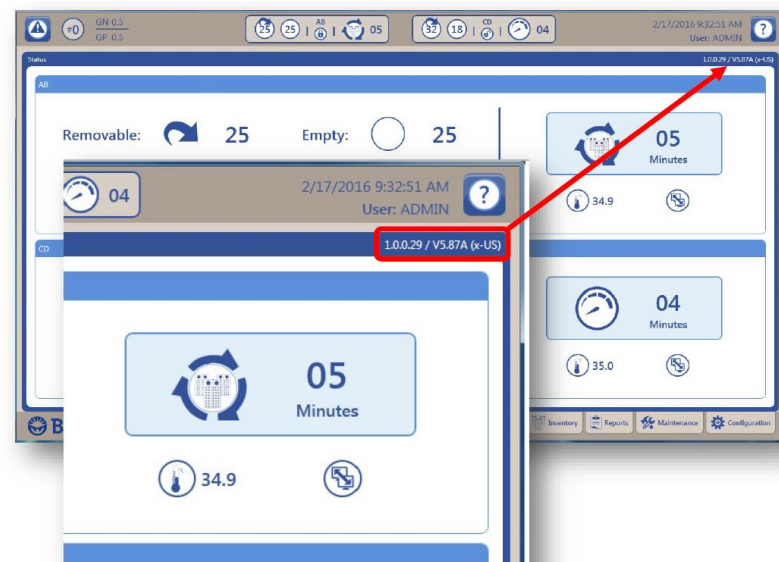
Softver i PUD verzije instrumenta BD Phoenix™ 100 nalaze se na vrhu / na sredini glavnog zaslona statusa (slika 1).



Slika 1

### BD Phoenix™ M50

Softver i PUD verzije instrumenta BD Phoenix™ M50 nalaze se na vrhu / u desnom uglu kartice Status (slika 2).



Slika 2