25 luglio 2024

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – IDS-24-5081

Strumenti BD Phoenix™ M50 e BD Phoenix™ 100
RIF: vedere Tabella 1 **Numeri di serie:** tutti i numeri di serie
Tipo di azione: intervento sul campo

All'attenzione di: responsabili di laboratorio, responsabili dei rischi, personale biomedico

La presente lettera contiene informazioni importanti che richiedono la Sua **immediata** attenzione.

Gentile Cliente,

BD sta emettendo un'azione correttiva di sicurezza per tutti i numeri di serie degli **strumenti BD Phoenix™ M50 e BD Phoenix™ 100**. In base ai nostri registri di distribuzione, la Sua organizzazione potrebbe aver ricevuto il prodotto interessato di cui alla Tabella 1.

SRN di fabbricazione: US-MF-000018910

Nome del prodotto	Codice prodotto (RIF)	Numero di serie	UDI
Strumento BD Phoenix™ M50	443624	Tutti i numeri di serie*	00382904436247
	44362409		00382904436247
Strumento BD Phoenix™ 100	448100	Tutti i numeri di serie	00382904481001
	44810009		00382904481001

Tabella 1: prodotto interessato

*Sono interessati tutti i numeri di serie che hanno una versione precedente del software di sistema Phoenix M50 2.85.0.0 e PUD V7.41A.

Il presente avviso è limitato ai codici prodotto elencati nella Tabella 1. L'Appendice 1 mostra come identificare la versione del software dello strumento.

Descrizione del problema

BD ha identificato attraverso la sorveglianza post-commercializzazione un aumento del numero di reclami per errata identificazione di *Escherichia coli* (*E. coli*) nei campioni clinici analizzati con lo strumento BD Phoenix™ M50 e BD Phoenix™ 100.

Questo problema ha un impatto sui clienti che utilizzano il sistema per l'identificazione.

Rischio clinico

Esiste la possibilità di una errata identificazione di *Escherichia coli* (come altro organismo gram-negativo) con campioni clinici testati nel sistema Phoenix. Questi risultati errati possono portare a diagnosi errate e a un trattamento inappropriato delle infezioni causate da *E. coli* e a potenziali esiti clinici, come il

peggioramento dell'infezione sottostante o il prolungamento del decorso e dell'esposizione agli antibiotici, che possono essere di natura moderata o grave.

Ad oggi, non si sono verificati eventi avversi in tutto il mondo correlati a questo problema.

Non è necessario che i clienti restituiscano i prodotti a BD. È possibile continuare a usare questi prodotti secondo le linee guida delineate nel presente avviso di sicurezza.

Azioni per utenti clinici

1. Continuare a utilizzare lo strumento. Tuttavia, un test di conferma deve essere eseguito su qualsiasi sospetta errata identificazione di *E. coli* fino a quando BD non sarà in grado di eseguire l'azione per correggere il problema.

2. Non è necessario rivedere i risultati dei test precedenti e non si raccomandano ulteriori azioni cliniche.

Azioni da parte di BD:

1. BD ha identificato la causa principale e implementerà azioni correttive adeguate per prevenire il ripetersi di questo problema.

2. **Per gli utilizzatori di BD Phoenix™ M50:** BD contatterà la Sua struttura per programmare una visita di assistenza e fornire un aggiornamento al PUD (Phoenix Update Data) e al software per correggere questo problema.

3. **Per gli utilizzatori di BD Phoenix™ 100:** un rappresentante BD contatterà la Sua struttura per le fasi successive.

Azioni da parte del cliente:

- Ispezionare immediatamente la propria struttura per identificare se si è in possesso del prodotto interessato.
    - Fare riferimento all'Appendice 1 per confermare la versione del software
- Completare e restituire il Modulo di risposta del cliente **anche se non sono più disponibili prodotti interessati presso la Sua struttura, entro il 30 agosto 2024**.
- Condivida il presente avviso con tutti coloro che devono esserne a conoscenza nell'ambito della Sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui sia stato trasferito il prodotto potenzialmente interessato.
- In caso di problemi, invitiamo ad effettuare la segnalazione inoltrando un reclamo secondo la normale procedura.

Azioni che devono essere intraprese dal distributore:

- Ispezionare immediatamente la propria struttura per verificare se il prodotto in questione è presente nelle scorte.
    - Fare riferimento all'Appendice 1 per confermare la versione del software

- Identificare le strutture in cui è stato distribuito il prodotto interessato e informarle immediatamente del presente avviso.
    - Chiedere ai propri clienti di compilare e restituire il Modulo di risposta del cliente alla propria organizzazione a fini di riconciliazione entro il **30 agosto 2024**.
- Compilare e restituire il Modulo di risposta del cliente al termine delle attività di riconciliazione.
- In caso di problemi, invitiamo ad effettuare la segnalazione inoltrando un reclamo secondo la normale procedura.

	Utente finale con scorte	**Utente finale SENZA scorte**	**Dove inviare il modulo compilato**
Acquistato **direttamente** da BD	Compilare il modulo nella sua interezza e assicurasi che tutte le azioni consigliate siano state implementate come richiesto	Compilare il modulo nella sua interezza e conservare una copia della presente notifica per i propri archivi	BDFieldActions@bd.com
Acquistato da **distributore/terzi**	Compilare il modulo nella sua interezza e assicurasi che tutte le azioni consigliate siano state implementate come richiesto	Compilare il modulo nella sua interezza e conservare una copia della presente notifica per i propri archivi	Restituire il modulo al proprio distributore/terzi

Come contattare il referente

In caso di eventuali domande o necessità di assistenza in relazione al presente Avviso di sicurezza, contatti il Suo rappresentante BD locale o l'ufficio BD locale o invii un'e-mail all'indirizzo BDFieldActions@bd.com.

Confermiamo che le agenzie regolatorie competenti sono state informate di queste azioni.

BD, *Advancing the world of health*™, si impegna per il progresso del mondo dell'assistenza sanitaria. I nostri obiettivi principali sono la sicurezza dei pazienti e degli utenti, nonché fornire ai nostri clienti prodotti di qualità. Ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati e La ringraziamo anticipatamente per aver aiutato BD a risolvere questa situazione nel modo più rapido ed efficace possibile.

Cordiali saluti,

Kinga Stolinska
Direttrice, Post Market Quality
EMEA Quality

Modulo di risposta del cliente – IDS-24-5081
Strumenti BD Phoenix™ M50 e BD Phoenix™ 100

Restituire a BDFieldActions@bd.com il prima possibile o **non oltre il 30** agosto 2024.

Firmando qui di seguito conferma di aver letto e compreso il presente Avviso di sicurezza e che tutte le azioni raccomandate sono state implementate come richiesto.

Nome del cliente/dell'organizzazione:	
Dipartimento *(se applicabile)*:	
Indirizzo:	
CAP:	**Città:**
Nome del referente:	
Posizione:	
Telefono del referente:	**Indirizzo e-mail del referente:**
Nome del fornitore del prodotto *(se non fornito direttamente da BD)**	
Firma:	**Data:**

Confermare le seguenti opzioni:

La mia struttura possiede il seguente prodotto (selezionare **TUTTE** le caselle applicabili):

☐ **Strumento/i BD Phoenix™ M50**

☐ **Strumento/i BD Phoenix™ 100**

OPPURE

☐ Confermo che la nostra struttura **non è in possesso di alcuno** degli strumenti interessati.

Tutti i prodotti che non sono disponibili per la riparazione saranno considerati come smaltiti presso la Sua sede e quindi fisicamente non disponibili, se non diversamente specificato

Fornire il nominativo di un rappresentante della propria organizzazione, che fungerà da referente per BD, se differente da quello indicato in precedenza:

Nome e cognome:	N. di telefono:	E-mail:

Il presente modulo deve essere restituito a BD prima che quest'azione possa essere considerata chiusa per il cliente.

**Nel caso in cui il presente Avviso di sicurezza sia stato ricevuto da un distributore/da terzi, restituire il modulo compilato a tale organizzazione per fini di riconciliazione.*

Appendice 1 – Identificazione della versione del software

BD Phoenix™ 100	BD Phoenix™ M50
Il software dello strumento e le versioni PUD di BD Phoenix™ 100 sono nella parte superiore/centrale della schermata sullo stato principale (Figura 1)	Il software dello strumento e le versioni PUD dello strumento BD Phoenix™ M50 sono nella parte superiore/nell'angolo destro della scheda sullo stato (Figura 2).
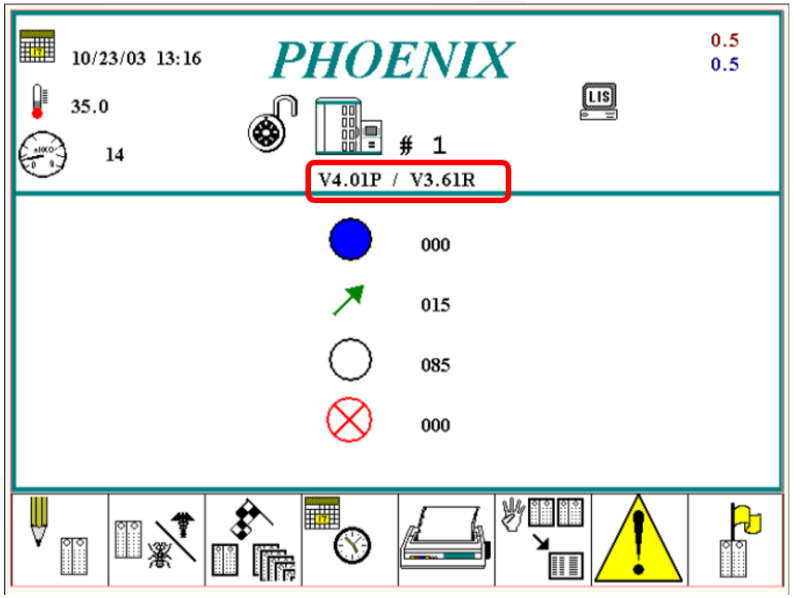	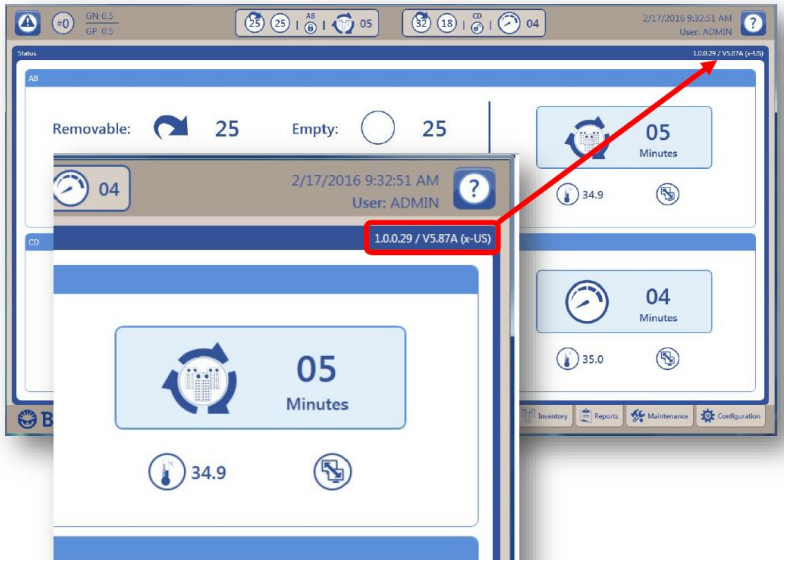
Figura 1	**Figura 2**