

HITNO: SIGURNOSNA OBAVIJEST (FSN)
Panel sa 6 jažica BD Phoenix™ CPO Detect

Na ruke: **kliničkom osoblju, voditeljima upravljanja rizikom, laboratorijskom osoblju, voditeljima nabave**

Radnja koju poduzima proizvođač			
☐	Povlačenje proizvoda	☐	Izmjena/pregled proizvoda na licu mjesta
☐	Nadogradnja softvera	☐	Promjena uputa za uporabu ili oznaka
☒	Savjetodavna obavijest	☐	Drugo
Navedite dodatne pojedinosti o utvrđenim radnjama		Nije primjenjivo	

Informacije o spornim proizvodima

Jedinstveni
registracijski broj
proizvođača (SRN):

US-MF-000018910

Naziv proizvoda	Šifra proizvoda (REF)	Broj lota / serijski broj	UDI-DI	Datum isteka valjanosti
Panel BD Phoenix™ NMIC/ID-470	449724	Svi brojevi serija do isteka roka valjanosti	30382904497249	Svi brojevi serija do isteka roka valjanosti
Panel BD Phoenix™ UNMIC/ID-471	449580	Svi brojevi serija do isteka roka valjanosti	30382904495801	Svi brojevi serija do isteka roka valjanosti
Panel BD Phoenix™ NMIC-474	449727	Svi brojevi serija do isteka roka valjanosti	30382904497270	Svi brojevi serija do isteka roka valjanosti
Panel BD Phoenix™ NMIC-475	449728	Svi brojevi serija do isteka roka valjanosti	30382904497287	Svi brojevi serija do isteka roka valjanosti
Panel BD Phoenix™ NMIC-479	449515	Svi brojevi serija do isteka roka valjanosti	30382904495153	Svi brojevi serija do isteka roka valjanosti
Panel BD Phoenix™ NMIC-486	449527	Svi brojevi serija do isteka roka valjanosti	00382904495275	Svi brojevi serija do isteka roka valjanosti
Panel BD Phoenix™ NMIC-487	449528	Svi brojevi serija do isteka roka valjanosti	30382904495283	Svi brojevi serija do isteka roka valjanosti
Panel BD Phoenix™ NMIC-500	449023	Svi brojevi serija do isteka roka valjanosti	00382904490232	Svi brojevi serija do isteka roka valjanosti
Panel BD Phoenix™ NMIC-501	449041	Svi brojevi serija do isteka roka valjanosti	00382904490416	Svi brojevi serija do isteka roka valjanosti
Panel BD Phoenix™ NMIC-502	449025	Svi brojevi serija do isteka roka valjanosti	30382904490257	Svi brojevi serija do isteka roka valjanosti



Panel BD Phoenix™ NMIC-505	449056	Svi brojevi serija do isteka roka valjanosti	30382904490561	Svi brojevi serija do isteka roka valjanosti
----------------------------	--------	--	----------------	--

Razlog za sigurnosnu korektivnu radnju (FSCA)

Opis problema s proizvodom

BD obavještava korisnike o potencijalnom problemu s kataloškim brojevima panela sa 6 jažica BD Phoenix™ CPO Detect navedenim u gornjoj tablici.

BD je zaprimio pritužbe korisnika koje uključuju propuste u kontroli kvalitete kod *Klebsiella pneumoniae* ATCC BAA-1705 prilikom uporabe značajke Amblerove klasifikacije CPO-a.

Na temelju BD-ovog istraživanja, rezultati Amblerove klasifikacije CPO-a dobiveni iz predmetnih panela sa 6 jažica Phoenix™ CPO Detect mogu dovesti do pogrešne klasifikacije i ne smiju se prijavljivati niti koristiti za donošenje kliničkih odluka.

Ostali rezultati dobiveni panelom koji se mogu prijaviti, kao što su rezultati CPO +/- i rezultati antimikrobnog AST-a, mogu se i dalje prijavljivati kako je opisano u radnjama u nastavku.

Proizvod se distribuiran od 9. siječnja 2026. i nastaviti će se isporučivati.

Opasnost koja dovodi do FSCA-e

Predmetne kataloške šifre panela sa 6 jažica BD Phoenix™ CPO Detect mogu pokazati odgođeni rast u određenim Amblerovim klasifikacijskim jažicama CPO Detect, što može rezultirati pogrešnom klasifikacijom Amblerove klase. Ovaj problem nema nikakav utjecaj na valjanu identifikaciju organizma, rezultate osjetljivosti na antimikrobna sredstva, prijavu markera otpornosti na ESBL ili prijavu CPO +/- . Međutim, ako se koristi pogrešna Amblerova klasifikacija bez potvrdnog testiranja ili korelacije s podacima o osjetljivosti na antimikrobna sredstva i markerima otpornosti, može doći do neprikladnih odluka o liječenju. Potencijalni zdravstveni rizici mogu uključivati odgođenu optimizaciju antimikrobne terapije, progresiju infekcije i neprikladne odluke o kontroli infekcije. Korisnici trebaju koristiti potvrdno testiranje u skladu s laboratorijskim postupcima i primjenjivim smjernicama ustanove kako bi potvrdili klasifikaciju karbapenemaza prije objave rezultata Amblerove klasifikacije za kliničku uporabu.

Do danas je diljem svijeta zaprimljeno 18 pritužbi, a nije bilo štetnih događaja povezanih s ovim problemom.

Ostale informacije relevantne za FSCA

BD će nastaviti distribuciju predmetnih proizvoda kako bi podržao kontinuitet testiranja dok je u tijeku istraga osnovnog uzroka. BD će provesti odgovarajuće korektivne mjere kako bi ispravio problem u najkraćem mogućem roku i pružit će daljnju komunikaciju nakon što se problem ispravi.

Vrste proizvoda

Panel BD Phoenix™ NMIC zatvorena je samoinokulirajuća, oblikovana polistirenska pravokutna plitica s dizajnom mikropločice s više jažica. Plitica sadržava osušena antimikrobna sredstva, jažice za kontrolu rasta i fluorescentne kontrolne jažice u definiranom rasporedu za testiranje osjetljivosti gram-negativnih bakterija na antimikrobna sredstva i otkrivanje karbapenemaze. Svaka je plitica označena crtičnim kodom i identifikatorom u boji i isporučuje se u zatvorenoj vrećici od folije kako bi se održao integritet proizvoda tijekom skladištenja i prijevoza.

**Primarna klinička namjena proizvoda**

Panel BD Phoenix™ NMIC namijenjen je za in vitro brzo kvantitativno određivanje osjetljivosti na antimikrobne sredstva minimalnom inhibitornom koncentracijom (MIC) kod gram-negativnih aerobnih i fakultativno anaerobnih bakterija koje pripadaju redu Enterobacterales i redu koji nije Enterobacterales, kada se koristi s automatiziranim mikrobiološkim sustavom BD Phoenix™.

Opće informacije**Vrsta FSN-a:**

NOVO

Za ažurirani FSN, referentni broj i datum prethodnog FSN-a:

Nije primjenjivo

Za ažurirani FSN, ključne nove informacije su sljedeće:

Nije primjenjivo

Dodatni savjeti ili informacije koje se već očekuju u naknadnom FSN-u? DA

Vrsta radnje za ublažavanje rizika							
Radnja koju poduzima korisnik							
☒	Identificiranje proizvoda	☐	Odlaganje proizvod u karantenu	☐	Prestanak uporabe	☐	Vraćanje proizvoda
☐	Uništavanje proizvoda	☐	Izmjena/pregled proizvoda na licu mjesta	☐	Pridržavanje preporuka za zbrinjavanje pacijenata		
☐	Bilježenje izmjena i dopuna / pojačanja uputa za uporabu			☒	Drugo		
Navedite dodatne pojedinosti o utvrđenim radnjama				Pogledajte napomene navedene u nastavku			

Posebna razmatranja:

1. Nemojte prijavljivati rezultate Amblerove klasifikacije CPO-a dobivene putem predmetnih panela sa 6 jažica BD Phoenix™ CPO Detect.
2. Nemojte objavljivati Amblerove klasifikacijske podatke dobivene putem panela BD Phoenix™ u nalazima pacijenata, izvješćima laboratorijskih informacijskih sustava, elektroničkim zdravstvenim kartonima ili drugim kliničkim izvještajima.
3. Ovaj problem ne utječe na CPO pozitivne rezultate, druge rezultate markera otpornosti i bilo koje antimikrobne AST MIC i/ili SIR rezultate penala BD Phoenix™ te se oni i dalje mogu prijaviti u skladu s rutinskom praksom laboratorijskog izvještavanja.

4. Potvrдно testiranje za provjeru odgovarajuće Amblerove klasifikacije treba odrediti i provesti u skladu s utvrđenim laboratorijskim postupcima.

Preporučuje li se praćenje pacijenata ili pregled njihovih prethodnih rezultata?

NE

Navedite dodatne pojedinosti o praćenju na razini pacijenta ako je potrebno ili obrazloženje zašto nije potrebno:

Nema preporuka u vezi s pregledom rezultata ili ponovnim testiranjem uzorka. Identificirani problem ne utječe na otkrivanje organizama CPO-a i rezultata AST-a, koji prvenstveno služe za odabir terapije

Je li odgovor kupca obavezan:

DA

Ako je odgovor "Da", u potpunosti popunite i vratite Obrazac za odgovor korisnika čak i ako više nemate nijedan sporni proizvod u zalihama u svojoj ustanovi do **15. rujna 2026.**

Radnja koju poduzima distributer

☒	Identificiranje proizvoda	☐	Odlaganje proizvod u karantenu	☐	Prestanak distribucije	☐	Vraćanje proizvoda
☐	Uništavanje proizvoda	☐	Izmjena/pregled proizvoda na licu mjesta	☐	Bilježenje izmjena i dopuna / pojačanja uputa za uporabu		
☒	Utvrđite 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		
☒	Ispunite i vratite Obrazac za odgovor korisnika nakon dovršetka radnji usklađivanja			☐	Drugo		
Navedite dodatne pojedinosti o utvrđenim radnjama				Održavati svijest o ovoj obavijesti i pratiti kako bi se novi korisnici obavijestili o budućim pošiljkama do daljnjeg.			

	Krajnji korisnik sa zalihom	Krajnji korisnik BEZ zalihe	Gdje poslati ispunjeni obrazac
Kupljeno/distribuirano izravno od BD-a	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	BDFieldActions@bd.com
Kupljeno/distribuirano od distributera / treće strane	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 distributeru

Podaci za kontakt lokalnog predstavnika:

Ako imate bilo kakvih pitanja o ovoj obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke BD ili lokalnom uredu tvrtke BD ili putem e-pošte na BDFieldactions@bd.com

Prijenos ove Sigurnosne obavijesti



FSCA/FSN REF.: DS-26-06150

- Ova obavijest se treba proslijediti svima u vašoj organizaciji koji o njoj moraju biti obaviješteni ili bilo kojoj organizaciji u koju su sporni proizvodi preneseni.
- Prenesite ovu obavijest drugim organizacijama na koje ova radnja utječe.
- Imajte na umu ovu obavijest i posljedične mjere tijekom odgovarajućeg razdoblja kako biste osigurali učinkovitost korektivnih mjera.
- Prijavite sve incidente povezane s proizvodom proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku i prema potrebi nacionalnom nadležnom tijelu, jer to pruža važne povratne informacije.

Nadležno (regulativno) tijelo vaše zemlje obaviješteno je o ovoj obavijesti korisnicima.