

13 kwietnia 2023 r.

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
STOSOWANIA PRODUKTU – IDS-23-4700**

BD Phoenix™ NMIC-402

Nr kat. (REF): 448874 Numery partii (Lot): patrz tabela 1

Typ działania: zalecenie

Do wiadomości: personel laboratorium

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje wymagające Państwa **natychmiastowej** uwagi.

Szanowni Państwo!

Firma BD wydaje komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu o charakterze zalecenia odnośnie określonych partii (Lot) produktu **BD Phoenix™ NMIC-402**. Zgodnie z naszą dokumentacją dystrybucyjną Państwa placówka mogła otrzymać produkt (wymieniony w tabeli 1), którego dotyczy komunikat. Produkt był dystrybuowany od września 2022 roku do listopada 2022 roku.

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

Kod produktu (REF)	Numer partii (Lot)	Data ważności	UDI
448874	2116363	31 maja 2023 r.	(10) 2116363 (17) 221130 (30) 0025 (01) 30382904488742
	2158342	30 czerwca 2023 r.	(10) 2158342 (17) 221130 (30) 0025 (01) 30382904488742

Tabela 1: Produkt, którego dotyczy problem

Niniejsze zalecenie jest ograniczone do kodu produktu i numerów partii (Lot) wyszczególnionych w tabeli 1. Problem nie dotyczy żadnych innych kodów produktów ani numerów partii (Lot).

Opis problemu

Firma BD potwierdziła, na podstawie dochodzeń w sprawie reklamacji klientów, występowanie błędów kontroli jakości (Quality Control, QC) paneli Gram Negative Phoenix zawierających TGC (tygocyklinę). Ten błąd skutkuje wysokim minimalnym stężeniem hamującym (MIC) dla szczepu QC ATCC A25922 (*E. coli*) w teście z użyciem wymienionego powyżej produktu, którego dotyczy problem, ze studzienką 0,5 µg/ml.



Ryzyko kliniczne

Ten problem może powodować błędnie zwiększone wartości minimalnego stężenia hamującego (MIC) podczas wykonywania testów wrażliwości na antybiotyki (AST) wobec tygecykliny. Może to skutkować zgłaszaniem fałszywej oporności w przypadku próbek klinicznych, jeśli wstępne testy kontroli jakości partii panelowej wypadną pomyślnie. Błędne wyniki fałszywie wskazujące oporność mogą pojawiać się sporadycznie, przy czym w niektórych przypadkach mogą opóźnić leczenie pacjenta najbardziej odpowiednim antybiotykiem lub potencjalnie wydłużyć antybiotykoterapię. Ten panel dla bakterii gram-ujemnych Phoenix umożliwia identyfikację innych środków przeciwdrobnoustrojowych, które są skuteczne przeciwko organizmom z rodzajów *Enterobacterales*, *Acinetobacter*, *Pasteurella* i *Stenotrophomonas*, które są ważnymi patogenami. W związku z tym dalszą dostępność tego panelu, który umożliwia uzyskiwanie tych dodatkowych wyników AST, uznaje się za istotną dla potrzeb prowadzenia opieki klinicznej.

Jak dotąd w skali całego świata nie wystąpiły żadne niepożądane zdarzenia powiązane z tym problemem.

Nie ma wymogu, aby klienci zwracali produkty BD Phoenix™ NMIC-402 do firmy BD. Produkty te mogą być nadal użytkowane zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu.

Działania firmy BD:

Firma BD bada pierwotną przyczynę oraz wdroży odpowiednie środki naprawcze i zapobiegawcze, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu takiej sytuacji.

Działania do podjęcia przez klientów:

- Zapoznać się z informacjami zawartymi w **tabeli 1**, aby ustalić, czy problem dotyczy posiadanego produktu **BD Phoenix™ NMIC-402**.
- Zaprzestać zgłaszania lekarzom wyników testu AST dotyczących tygecykliny uzyskanych przy użyciu partii (Lot), których dotyczy problem.
- Wobec próbek od pacjentów, które zostały przetworzone przy użyciu tych paneli, nie są zalecane żadne dodatkowe działania następcze.
- Wypełnić i do dnia **11 maja 2023 r. odesłać Formularz odpowiedzi klienta**, nawet jeżeli w placówce nie ma już żadnych produktów, których dotyczy problem.
- Przekazać niniejszy komunikat wszystkim osobom w placówce, które powinny zapoznać się z jego treścią, oraz organizacjom, którym przekazano produkty potencjalnie dotknięte problemem.
- Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek problemy z produktem **BD Phoenix™ NMIC-402**, należy zgłosić reklamację zgodnie z przyjętą procedurą.

Działania do podjęcia przez dystrybutora:

- Zapoznać się z informacjami zawartymi w **tabeli 1** i ustalić, czy problem dotyczy posiadanego produktu **BD Phoenix™ NMIC-402**.
- Ustalić placówki, do których dystrybuowano produkt, którego dotyczy problem, oraz niezwłocznie poinformować je o niniejszym komunikacie.
- Poprosić klientów o wypełnienie i odesłanie do dnia **11 marca 2023 r.** Formularza odpowiedzi klienta do Państwa placówki na potrzeby procedur uzgadniających.
- Wypełnić i odesłać Formularz odpowiedzi klienta po zakończeniu działań uzgadniających.
- Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek problemy z produktem **BD Phoenix™ NMIC-402**, należy zgłosić reklamację zgodnie z przyjętą procedurą.

	Użytkownik końcowy z zapasem produktów	Użytkownik końcowy z ZEROWYM zapasem produktów	Dokąd wysłać wypełniony formularz
Zakupiono bezpośrednio od firmy BD	Wypełnić formularz w całości i upewnić się, że wszystkie zalecane działania zostały wdrożone zgodnie z wymaganiami.	Wypełnić formularz w całości i zachować kopię tego komunikatu w swojej dokumentacji.	Aleksandra.anna.wichwska@bd.com
Zakupiono od dystrybutora lub strony trzeciej	Wypełnić formularz w całości i upewnić się, że wszystkie zalecane działania zostały wdrożone zgodnie z wymaganiami.	Wypełnić formularz w całości i zachować kopię tego komunikatu w swojej dokumentacji.	Odesłać formularz do dystrybutora / strony trzeciej

Osoba do kontaktu

W przypadku jakichkolwiek pytań na ten temat prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy BD lub lokalnym biurem firmy BD pod numerem +48 538 632 785 lub adresem e-mail Aleksandra.anna.wichowska@bd.com.

Potwierdzamy, że odpowiednie organy regulacyjne zostały zawiadomione o niniejszych działaniach.

Firma BD jest zaangażowana w rozwój medycyny. Nasze główne działania są ukierunkowane na bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników oraz na dostarczanie wyrobów wysokiej jakości. Przepraszamy za niedogodności, na które mogła narazić Państwa ta sytuacja i z góry dziękujemy za Państwa pomoc firmie BD w jak najszybszym i jak najskuteczniejszym rozwiązaniu problemu.



BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park — A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins — Szwajcaria
Tél: +41 21 556 30 00
Fax: +41 21 556 30 99
www.BD.com

Z poważaniem

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'L. Darrock', written in a cursive style.

Lorna Darrock
Zastępca dyrektora ds. jakości produktów po wprowadzeniu do obrotu
i jakości na obszar EMEA



Formularz odpowiedzi klienta — IDS-23-4700

BD Phoenix™ NMIC-402

Nr kat. (REF): 448874 Numery partii (Lot): patrz tabela 1

Odesłać możliwie najszybciej, lecz nie później niż do 11 maja 2023 r., na adres Aleksandra.anna.wichowska@bd.com

Składając podpis poniżej, potwierdzam przeczytanie tego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu, jego zrozumienie oraz wykonanie wszystkich zalecanych działań zgodnie z wymaganiami.

Nazwa klienta/placówki:	
Oddział (jeśli ma zastosowanie):	
Adres:	
Kod pocztowy:	Miasto:
Imię i nazwisko osoby do kontaktu:	
Stanowisko:	
Numer telefonu osoby do kontaktu:	Adres e-mail osoby do kontaktu:
Nazwa dostawcy tego produktu (jeśli produkt nie pochodzi bezpośrednio od firmy BD)*	
Podpis:	Data:

Dopiero po odesłaniu tego formularza do firmy BD można uznać, że niniejsze działanie zostało zakończone w przypadku danego klienta.

** Jeśli niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu został przekazany przez dystrybutora lub stronę trzecią, należy zwrócić wypełniony formularz do tej placówki na potrzeby procedur uzgadniających.*