

DRINGEND: BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD
(FIELD SAFETY NOTICE, FSN)

BD Phoenix™ CPO Detect 6-well panel

Ter attentie van: Klinisch personeel, risicomangers, laboratoriumpersoneel,
inkoopmanagers

Actie ondernomen door de fabrikant			
☐	Productverwijdering	☐	Aanpassing/inspectie van het hulpmiddel ter plaatse
☐	Softwareupgrade	☐	Wijziging gebruiksaanwijzing of etikettering
☒	Advies	☐	Overige
Geef nadere toelichting over de geïdentificeerde actie(s)		N.v.t.	

Informatie over betrokken hulpmiddelen

SRN van de fabrikant: US-MF-000018910

Productnaam	Productcode (REF)	Lotnummer / Serienummer	UDI-DI	Vervaldatum
BD Phoenix™ Panel NMIC/ID-470	449724	Alle lotnummers met vervaldatum	30382904497249	Alle lotnummers met vervaldatum
BD Phoenix™ Panel UNMIC/ID-471	449580	Alle lotnummers met vervaldatum	30382904495801	Alle lotnummers met vervaldatum
BD Phoenix™ Panel NMIC-474	449727	Alle lotnummers met vervaldatum	30382904497270	Alle lotnummers met vervaldatum
BD Phoenix™ Panel NMIC-475	449728	Alle lotnummers met vervaldatum	30382904497287	Alle lotnummers met vervaldatum
BD Phoenix™ Panel NMIC-479	449515	Alle lotnummers met vervaldatum	30382904495153	Alle lotnummers met vervaldatum
BD Phoenix™ Panel NMIC-486	449527	Alle lotnummers met vervaldatum	00382904495275	Alle lotnummers met vervaldatum
BD Phoenix™ Panel NMIC-487	449528	Alle lotnummers met vervaldatum	30382904495283	Alle lotnummers met vervaldatum
BD Phoenix™ Panel NMIC-500	449023	Alle lotnummers met vervaldatum	00382904490232	Alle lotnummers met vervaldatum
BD Phoenix™ Panel NMIC-501	449041	Alle lotnummers met vervaldatum	00382904490416	Alle lotnummers met vervaldatum
BD Phoenix™ Panel NMIC-502	449025	Alle lotnummers met vervaldatum	30382904490257	Alle lotnummers met vervaldatum
BD Phoenix™ Panel NMIC-505	449056	Alle lotnummers met vervaldatum	30382904490561	Alle lotnummers met vervaldatum

Reden voor corrigerende maatregel voor veiligheid in het veld (Field Safety Corrective Action, FSQA)

Beschrijving van het productprobleem

BD informeert klanten over een mogelijk probleem met de betreffende BD Phoenix™ CPO Detect 6-well panel catalogusnummers zoals vermeld in de bovenstaande tabel.

BD heeft klachten van klanten ontvangen over tekortkomingen in de kwaliteitscontrole met *Klebsiella pneumoniae* ATCC BAA-1705 bij gebruik van de CPO Ambler-classificatiefunctie.

Op basis van het onderzoek van BD kunnen CPO Ambler-classificatieresultaten afkomstig van getroffen Phoenix™ CPO Detect 6-well panels leiden tot foutieve classificatie en mogen ze niet worden gerapporteerd of gebruikt voor klinische besluitvorming.

Andere rapporteerbare resultaten van het panel, zoals CPO +/- resultaten en antimicrobiële AST-resultaten, kunnen blijven gerapporteerd worden zoals beschreven in de onderstaande acties.

Het product is sinds 9 januari 2026 gedistribueerd en de distributie ervan zal worden voortgezet.

Gevaar dat geleid heeft tot de FSFA

De geïmpacteerde BD Phoenix™ CPO Detect 6-well panel cataloguscodes kunnen vertraagde groei vertonen in bepaalde CPO Detect Ambler-classificatieputten, wat kan leiden tot een verkeerde classificatie van de Ambler-klasse. Dit probleem heeft geen invloed op de correcte identificatie van het organisme, de resultaten van antimicrobiële gevoeligheidsbepaling, de rapportage van ESBL-resistentiemarkers of de CPO +/- rapportage. Als echter een onjuiste Ambler-classificatie wordt gebruikt zonder bevestigende tests of correlatie met gegevens over antimicrobiële gevoeligheid en resistentiemarkers, kan dit leiden tot ongepaste behandelingsbeslissingen. Mogelijke gezondheidsrisico's kunnen onder meer bestaan uit vertraagde optimalisatie van de antimicrobiële therapie, progressie van de infectie en onjuiste beslissingen op het gebied van infectiebestrijding. Klanten dienen bevestigende testen uit te voeren, in overeenstemming met hun eigen laboratoriumprocedures en toepasselijke richtlijnen, om de classificatie van carbapenemase te verifiëren voordat de Ambler-classificatieresultaten voor klinisch gebruik worden vrijgegeven.

Tot nu toe zijn er wereldwijd 18 klachten geweest en geen adverse events gerelateerd aan dit probleem.

Overige voor FSFA relevante informatie

BD zal de distributie van de getroffen producten voortzetten om de continuïteit van het testen te ondersteunen terwijl het onderzoek naar de root cause loopt. BD zal zo snel mogelijk passende corrigerende maatregelen nemen om het probleem op te lossen en zal een vervolgg communicatie sturen zodra het probleem is opgelost.

Hulpmiddeltype(s)

Het BD Phoenix™ NMIC Panel is een afgesloten, zelfinoculerend, gevormd polystyreen rechthoekige tray met een multi-well microplaatontwerp. De tray bevat gedroogde antimicrobiële middelen, groei controle wells en fluorescerende controle wells, gerangschikt in een gedefinieerde opstelling voor gramnegatieve antimicrobiële gevoeligheidstesten en carbapenemase-detectie. Elke tray is gelabeld met een barcode en een kleur gecodeerde identificatiecode en wordt geleverd in een afgesloten foliezak om de productintegriteit tijdens opslag en transport te waarborgen.



REF FSFA/FSN: DS-26-06150

Primair klinisch doel/klinische toepassing van hulpmiddel(en)

Het BD Phoenix™ NMIC Panel is bedoeld voor een snelle kwantitatieve in-vitro bepaling van de antimicrobiële gevoeligheid, uitgedrukt als de minimale inhibitorische concentratie (MIC), van gram-negatieve aerobe en facultatieve anaërobe bacteriën die behoren tot de orde Enterobacterales en non-Enterobacterales, bij gebruik in combinatie met het BD Phoenix™ Automated Microbiology System.

Algemene informatie

FSN-type: NIEUW

Voor een bijgewerkte FSNreferentienummer en datum van vorige FSN: N.v.t.

Voor een bijgewerkte FSN, belangrijke nieuwe informatie als volgt: N.v.t.

Meer advies of informatie verwacht bij opvolgende FSN? JA

Soort maatregel om het risico te beperken							
Door de gebruiker te nemen maatregel/actie							
☒	Identificeer hulpmiddel	☐	Hulpmiddel in quarantaine plaatsen	☐	Stop gebruik	☐	Hulpmiddel retourneren
☐	Hulpmiddel vernietigen	☐	Aanpassing/inspectie van het hulpmiddel ter plaatse	☐	Volg de aanbevelingen voor patiëntbeheer		
☐	Let op de wijzigingen/aanvullingen op de gebruiksaanwijzing (IFU)			☒	Overige		
Geef nadere toelichting over de geïdentificeerde actie(s)				Zie de onderstaande bijzondere aandachtspunten			

Bijzondere aandachtspunten voor:

1. Rapporteer geen CPO Ambler-classificatieresultaten die afkomstig zijn van de betreffende BD Phoenix™ CPO Detect 6-well panels.
2. Vermeld geen Ambler-classificatiegegevens van BD Phoenix-panels™ in patiëntrapporten, rapporten uit laboratoriuminformatiesystemen, elektronische patiëntendossiers of andere klinische rapportageresultaten.
3. CPO-positieve resultaten, resultaten voor andere resistentiemarkers en eventuele AST MIC- en/of SIR-resultaten voor antimicrobiële middelen van de BD Phoenix-panelen™ blijven ongewijzigd en mogen volgens de gebruikelijke laboratoriumprocedures worden gerapporteerd.
4. Bevestigende tests om de juiste Ambler-classificatie te verifiëren, moeten worden bepaald en uitgevoerd in overeenstemming met de vastgestelde laboratoriumprocedures.

Wordt opvolging van patiënten of herziening resultaten van patiënten aanbevolen? Nee

Geef indien nodig nadere toelichting over de opvolging op patiëntniveau of een rechtvaardiging waarom er geen opvolging vereist is:

Er zijn geen aanbevelingen met betrekking tot de beoordeling van resultaten of het opnieuw testen van monsters. De detectie van de CPO-organismen en AST-resultaten, die voornamelijk de behandelingskeuze beïnvloeden, worden niet beïnvloed door het vastgestelde probleem.

Is klantenreactie vereist: Ja

Vul het formulier volledig in en stuur het antwoordformulier terug, zelfs als u geen voorraad meer in uw magazijn heeft. Doe dit voor 15 september 2026.

Door de distributeur te nemen maatregel/Actie							
☒	Hulpmiddel identificeren	☐	Hulpmiddel in quarantaine plaatsen	☐	Stop distributie	☐	Hulpmiddel retourneren
☐	Hulpmiddel vernietigen	☐	Wijziging/inspectie van het hulpmiddel ter plaatse	☐	Let op de wijzigingen/aanvullingen op de gebruiksaanwijzing (IFU)		
☒	Identificeer de instellingen waaraan u het betrokken product heeft gedistribueerd en breng hen onmiddellijk op de hoogte van dit bericht.			☒	Laat uw klanten het antwoordformulier invullen en terugsturen naar uw organisatie voor afstemmingsdoeleinden		
☒	Vul het klanten antwoordformulier in en stuur het terug na afloop van uw afstemmingsactiviteiten			☐	Overige		
Geef nadere toelichting over de geïdentificeerde actie(s)				Houd rekening met deze kennisgeving en blijf toezien op het informeren van nieuwe klanten van toekomstige zendingen, tot nader order.			

	Eindgebruiker met voorraad	Eindgebruiker ZONDER voorraad	Ingevuld formulier opsturen naar
Rechtstreeks aangekocht/gedistribueerd van BD	Vul het formulier volledig in en zorg ervoor dat alle aanbevolen maatregelen naar behoren zijn uitgevoerd	Vul het formulier volledig in en bewaar een kopie van dit bericht voor uw administratie	BDFieldActions@bd.com
Aangekocht/gedistribueerd via een distributeur/derde partij	Vul het formulier volledig in en zorg ervoor dat alle aanbevolen maatregelen naar behoren zijn uitgevoerd	Vul het formulier volledig in en bewaar een kopie van dit bericht voor uw administratie	Stuur het formulier terug naar uw distributeur

Contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger:

Voor alle vragen over deze kwestie kunt u contact opnemen met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger of het plaatselijke BD-kantoor of een e-mail sturen naar BDFieldActions@bd.com

Verspreiding van dit bericht inzake de veiligheid in het veld/veiligheidskennisgeving

- Dit bericht dient te worden doorgestuurd naar iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn, of naar alle organisaties die de mogelijk getroffen hulpmiddelen hebben ontvangen
- Stuur dit bericht door naar andere organisaties waarop deze maatregel een invloed heeft.
- Blijf gedurende een passende periode bewust van deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende actie om de doeltreffendheid van de corrigerende maatregel te waarborgen.
- Meld alle incidenten in verband met het hulpmiddel aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger en, indien van toepassing, de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback opleverd/biedt.

De bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land is op de hoogte gebracht van deze communicatie met klanten