



Le 25 juillet 2024

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – IDS-24-5081

Instruments BD Phoenix™ M50 et BD Phoenix™ 100

Références produits : voir le Tableau 1 **Numéros de série :** tous les numéros de série

Type d'action : intervention

À l'attention du/des : directeurs de laboratoire, gestionnaires de risques, personnel biomédical

Ce courrier contient des informations importantes qui nécessitent votre attention **immédiate**.

Chère cliente, cher client,

BD émet une action corrective de sécurité pour tous les numéros de série des **instruments BD Phoenix™ M50 et BD Phoenix™ 100**. D'après nos dossiers, votre établissement a les instruments concernés répertoriés dans le Tableau 1.

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant : US-MF-000018910

Nom du produit	Référence produit (RÉF.)	Numéro de série	IUD
Instrument BD Phoenix™ M50	443624	Tous les numéros de série*	00382904436247
	44362409		00382904436247
Instrument BD Phoenix™ 100	448100	Tous les numéros de série	00382904481001
	44810009		00382904481001

Tableau 1 : Produits concernés

*Tous les numéros de série concernés possèdent une version du logiciel pour le système Phoenix M50 antérieure à la version 2.85.0.0 et une version des données des mises à jour Phoenix (PUD) antérieure à la version 7.41A.

Cet avis se limite aux références instruments indiquées dans le Tableau 1. L'Annexe 1 explique comment identifier la version du logiciel de l'instrument.

Description du problème

La surveillance après commercialisation a permis à BD d'identifier une augmentation du nombre de réclamations relatives à une erreur d'identification d'*Escherichia coli* (E. coli) dans des échantillons cliniques testés sur les instruments BD Phoenix™ M50 et BD Phoenix™ 100.

Ce problème a des répercussions pour les clients qui utilisent ce système à des fins d'identification.

Risque clinique

Il existe un risque d'erreur d'identification d'*Escherichia coli* (c'est-à-dire qu'elle soit faussement identifiée comme un autre micro-organisme à Gram négatif) dans les échantillons cliniques testés sur le système Phoenix. Ces résultats erronés peuvent entraîner une erreur de diagnostic et la mise en place d'un traitement inadapté pour les infections provoquées par *E. coli* ; et les conséquences cliniques potentielles, comme l'aggravation de l'infection sous-jacente ou la prolongation du traitement et de l'exposition aux antibiotiques, peuvent s'avérer par nature modérée à sévère.



À ce jour, dans le monde, aucun événement indésirable lié à ce problème n'a été signalé.

Les produits ne doivent pas être renvoyés à BD. Ils peuvent être utilisés conformément aux instructions fournies dans le présent avis de sécurité.

Mesures à prendre par les utilisateurs cliniques

1. Continuez à utiliser l'instrument. Toutefois, des tests de confirmation doivent être réalisés en cas de suspicion d'erreur d'identification d'*E. coli* jusqu'à ce que BD soit en mesure de remédier au problème.
2. Il n'est pas nécessaire de réévaluer les résultats des tests précédents et aucune mesure clinique supplémentaire n'est recommandée.

Mesures prises par BD :

1. BD a identifié la cause du problème et mettra en place les actions correctives appropriées pour éviter que ce problème se reproduise.
2. **Pour les utilisateurs du BD Phoenix™ M50 :** BD contactera votre établissement pour planifier une visite d'entretien afin de mettre à jour le PUD et le logiciel Phoenix et ainsi corriger ce problème.
3. **Pour les utilisateurs du BD Phoenix™ 100 :** Un représentant de BD contactera votre établissement au sujet des prochaines étapes à suivre.

Mesures à prendre par les clients :

- Vérifiez immédiatement si vous possédez des unités des produits concernés dans votre établissement.
 - Consultez l'Annexe 1 pour vérifier la version du logiciel.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client **même si vous n'avez plus aucune unité des instruments concernés dans votre établissement, au plus tard le 30 août 2024.**
- Diffusez le présent avis à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre établissement et à tous les établissements auxquels les instruments éventuellement concernés ont été transférés.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez envoyer une réclamation selon la procédure habituelle.

Mesures à prendre par les distributeurs :

- Vérifiez immédiatement si vous possédez des unités des produits concernés en stock dans vos locaux.
 - Consultez l'Annexe 1 pour vérifier la version du logiciel.
- Identifiez les établissements auxquels vous avez distribué les produits concernés et informez-les immédiatement du présent avis.
 - Demandez à vos clients de remplir le formulaire de réponse client et de vous le renvoyer à des fins de réconciliation, au plus tard le **30 août 2024.**
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client après avoir terminé vos activités de réconciliation.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez envoyer une réclamation selon la procédure habituelle.



	Utilisateur final ayant un produit concerné en stock	Utilisateur final sans aucun produit concerné en stock	Où envoyer le formulaire rempli
Acheté directement auprès de BD.	Remplissez le formulaire dans son intégralité et vérifiez que toutes les actions recommandées ont été prises comme il se doit.	Remplissez le formulaire dans son intégralité et conservez une copie de cet avis dans vos dossiers.	BDFieldActions@bd.com
Acheté auprès d'un distributeur ou d'un tiers.	Remplissez le formulaire dans son intégralité et vérifiez que toutes les actions recommandées ont été prises.	Remplissez le formulaire dans son intégralité et conservez une copie de cet avis dans vos dossiers.	Renvoyez le formulaire à votre distributeur ou autres.

Interlocuteur à contacter

Si vous avez des questions ou besoin d'aide concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter votre représentant BD local ou la filiale BD locale par e-mail à BDFieldActions@bd.com.

Nous confirmons que les organismes de réglementation compétents ont été informés de ces actions.

BD s'engage à *faire progresser le monde de la santé*TM. Nous avons pour principaux objectifs de garantir la sécurité des patients et des utilisateurs et de vous fournir des produits de qualité. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette situation. BD vous remercie d'avance pour votre aide dans la résolution aussi rapide et efficace que possible de ce problème.

Cordialement,

Kinga Stolinska
Directrice, Qualité post-commercialisation
Qualité EMEA



Formulaire de réponse client – IDS-24-5081 Instruments BD Phoenix™ M50 et BD Phoenix™ 100

À renvoyer à BDFieldActions@bd.com dès que possible ou **au plus tard le 30 août 2024**.

En apposant votre signature ci-dessous, vous confirmez avoir lu et compris cet avis de sécurité et avoir mis en place toutes les mesures recommandées.

Nom de l'établissement :	
Référence client :	
Service (le cas échéant) :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Nom de l'interlocuteur :	Intitulé du poste :
Numéro de téléphone :	Adresse électronique :
Nom de votre fournisseur pour ce(s) produit(s) (si ce n'est pas directement BD)*	
Signature :	Date :

Veuillez choisir l'une des options suivantes :

Mon établissement a en sa possession le(s) produit(s) suivant(s) (cochez **TOUTES** les cases applicables) :

Instrument(s) BD Phoenix™ M50

Instrument(s) BD Phoenix™ 100

OU

Je confirme que notre établissement **ne possède aucun** des instruments concernés.
Sauf indication contraire, tous les produits non mis à disposition en vue de leur rectification seront considérés comme ayant été éliminés dans vos locaux et donc physiquement indisponibles.

Merci de fournir le nom d'une personne de votre établissement qui fera office de point de contact pour BD si l'interlocuteur n'est pas la personne désignée ci-dessus :

Nom :	Numéro de téléphone :	Adresse électronique :
-------	-----------------------	------------------------

Ce formulaire doit être renvoyé à BD pour que cette action puisse être considérée comme clôturée pour votre compte.

**Si vous avez reçu cet avis de sécurité par l'intermédiaire d'un distributeur ou d'un tiers, veuillez renvoyer le formulaire rempli à cet organisme à des fins de réconciliation.*



Annexe 1 – Identification de la version du logiciel

BD Phoenix™ 100

Les versions du logiciel de l'instrument et des données des mises à jour Phoenix (PUD) pour le BD Phoenix™ 100 figurent en haut/au centre de l'écran d'état principal (Figure 1).

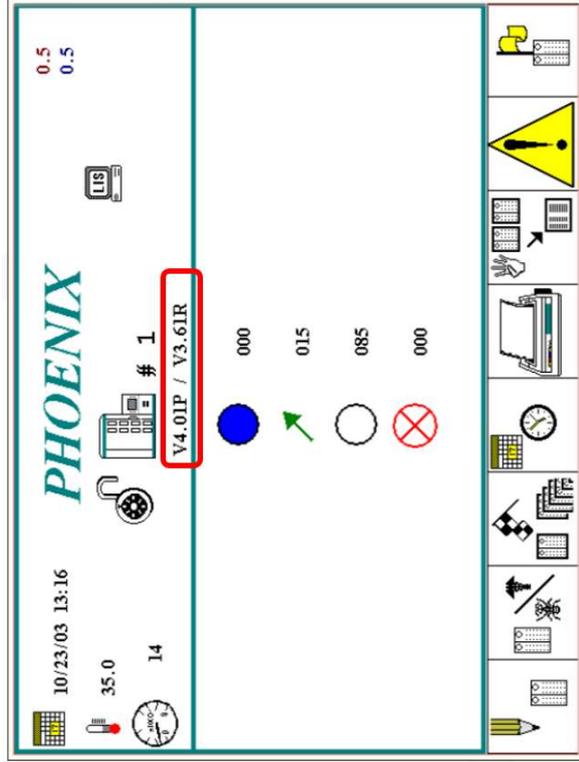


Figure 1

BD Phoenix™ M50

Les versions du logiciel de l'instrument et des données des mises à jour Phoenix (PUD) pour le BD Phoenix™ M50 figurent en haut/à droite de l'onglet Status (Etat) (Figure 2).

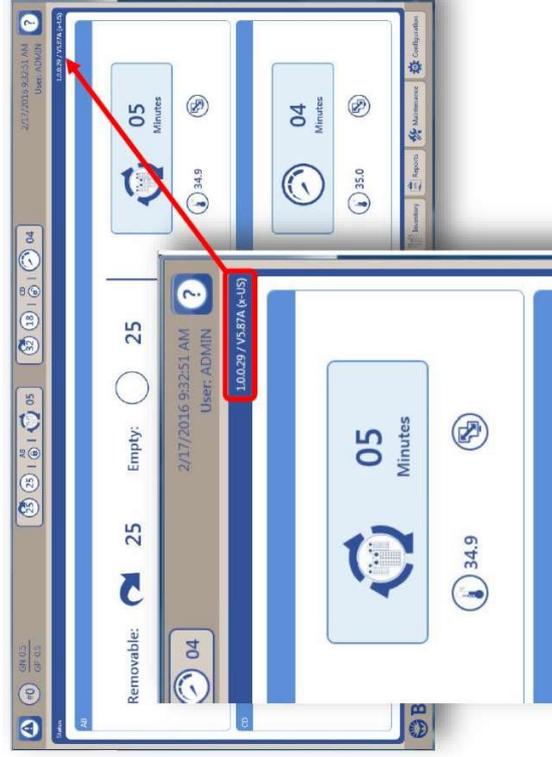


Figure 2