

URGENTE: NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD**BD Phoenix™ M50/100****Agosto 2024****Estimado Cliente:****TABLA 1. PRODUCTO INVOLUCRADO**

Nombre del producto	Nº de catálogo	Nº de Lote/Nº de Serie
BD Phoenix™ M50 Instrument	443624	Todos los números de serie*
BD Phoenix™ 100	448100	Todos los números de serie

*Todos los números de serie del sistema Phoenix M50 con versión de software anterior a 2.85.0.0 y PUD V7.41A están impactados.

Descripción de la Situación:

BD identificó a través de la vigilancia post comercialización, un aumento en el número de quejas por identificación errónea de *Escherichia coli* (*E. coli*) para muestras clínicas que se analizaron en los instrumentos BD Phoenix™ M50 y BD Phoenix™ 100. Esta situación afecta a los clientes que utilizan el sistema para la identificación.

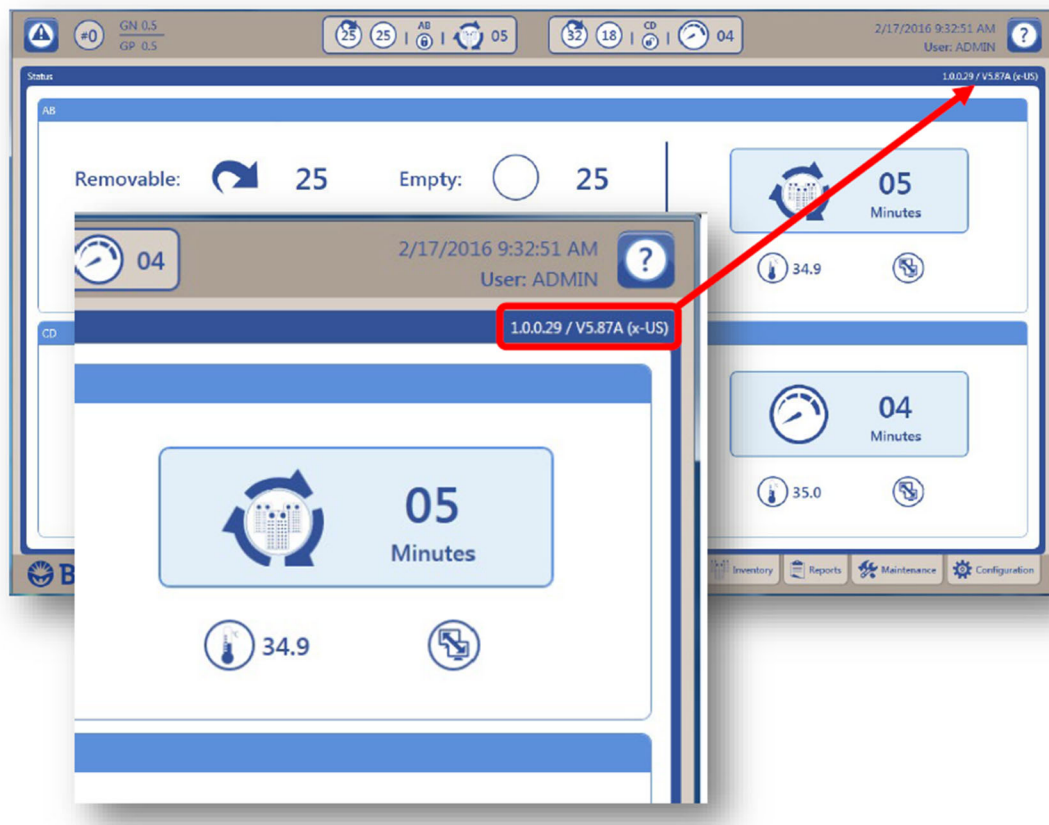
La identificación errónea de *E. coli* (como otro organismo gramnegativo) puede conducir a un diagnóstico erróneo y a un tratamiento inadecuado de las infecciones causadas por *E. coli*, así como otros posibles resultados clínicos de naturaleza moderada a grave, como el empeoramiento de la infección subyacente y la exposición o tratamiento extendido a antibióticos.

Hasta al momento, no fue identificado ningún reporte de evento adverso en el mundo relacionado al tema.

Se le solicita tome en cuenta las actividades que se describen a continuación a fin de mitigar la situación descrita.

Por favor realice las siguientes acciones:

1. Revisar inmediatamente sus instalaciones e identifique si cuenta con los instrumentos indicados en la tabla 1. Consultar la Figura 1 para confirmar la versión del software del instrumento BD Phoenix™ M50 que tiene instalado.

**Figura 1**

2. Asegurar que el contenido de esta Notificación de Seguridad sea leído y comprendido.
3. Se recomienda continuar usando los instrumentos. Sin embargo, se deben realizar pruebas de confirmación en cualquier organismo gram negativo identificado cuando exista evidencia de laboratorio para sospecha de *E. coli*.
4. No es necesario revisar los resultados de pruebas anteriores y no se recomiendan acciones clínicas adicionales.
5. En caso de requerir cualquier soporte respecto a esta situación, contactar con su representante local de BD.
6. Mantener los registros asociados a esta Notificación de Seguridad.
7. Completar el Formato de Acuse de Recibo encontrado en el Anexo I, y entregar a su representante local de BD o enviar al correo vigilancia.postmercado@bd.com en un plazo no mayor a **5 días**.

Distribuidores:

8. Notificar a todo el personal involucrado acerca de la situación específica para el producto indicado. Distribuir esta *Notificación de Seguridad* a todos los clientes que hayan recibido los instrumentos mencionados en la tabla 1, e informar las recomendaciones relacionadas al uso del producto.

- a. *Es importante mencionar que sus clientes deberán comunicarse directamente con usted y devolverle el Acuse de Recibo.*

Nota: Se recomienda utilizar esta notificación de seguridad tal cual o adaptarla a su sistema documental.

Acciones Tomadas por BD

BD ha identificado la causa raíz e implementará las acciones correctivas adecuadas que se indican a continuación:

- BD Phoenix™ M50 – El equipo de servicio técnico local de BD entrará en contacto con usted para agendar la actualización del PUD (*BD Phoenix™ Update Data*) para la corrección de esta situación.
- BD Phoenix™ System (BD Phoenix™ 100) – Su representante local de BD entrará en contacto para acordar los próximos pasos.

BD está comprometido con avanzar en el mundo de la salud. Nuestros objetivos principales son la seguridad del paciente y del usuario, así como brindarle productos de calidad. Agradecemos su cooperación y asistencia para tratar este asunto de la manera más rápida y efectiva posible. Nos disculpamos por cualquier inconveniente que esta situación pueda haberle causado.

Atentamente



**Unidad de Tecnovigilancia
Becton Dickinson de Chile**

ANEXO I. FORMULARIO DE RESPUESTA DEL NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD
BD Phoenix™ 100/M50

Por favor, complete la información solicitada, **aun cuando no cuente con el producto indicado en la Tabla 1.** Proporcione los siguientes datos y envíelos al correo electrónico vigilancia.postmercado@bd.com o entréguelo a su ejecutivo de ventas en un periodo no mayor a 15 días.

☐ He leído y comprendido el contenido de este *Notificación de seguridad*

☐ Me comprometo a distribuir este *Notificación de seguridad* al personal involucrado en mi empresa, así como a mis clientes.

Nombre (Nombre /Firma) _____	Teléfono: _____	Fecha: _____
Cargos de quien completa el acuse (Sin usar iniciales): _____		
Nombre de la Empresa (Sin usar iniciales): _____		
Dirección/Ciudad _____		