

25 Noiembrie 2024

**URGENT: NOTIFICARE ÎN MATERIE DE SECURITATE ÎN
TEREN - BDB-25-5181**

Citometru în flux BD FACSLyric™

REF: A se vedea tabelul 1 Numere de serie: A se vedea tabelul 1

Tip de acțiune: Activitate în teren

În atenția: Manageri de laborator, Manageri de risc, Personal biomedical

Prezenta scrisoare conține informații importante care necesită atenția dumneavoastră **imediată**.

Stimate client,

BD emite o acțiune corectivă de siguranță în teren pentru anumite numere de serie ale citometrelor în flux BD FACSLyric™. Conform înregistrărilor noastre, este posibil ca organizația dumneavoastră să fi primit unul din produsele afectate menționate în tabelul 1.

SRN Producător: US-MF-000017797

Numele produsului	Codul produsului (REF)	Cod unic de identificare (UDI-DI)	Numărul de serie
Citometru în flux BD FACSLyric™	651164	00382906511645	Consultați link-ul (URL) de mai jos pentru numerele de serie ale dispozitivelor afectate.
	651165	00382906511652	
	654587	00382906545879	
	659180	00382906591807	
	663029	00382906630292	

Tabelul 1: Produsul afectat

Numerele de serie afectate pot fi identificate la următorul link:

https://bdx.my.site.com/CC360/s/impactedproducts?language=en_US&rn=BDB-25-5181%20GLOBAL

Descrierea problemei

BD a identificat, prin intermediul reclamațiilor, o creștere a numărului de defecțiuni / înlocuiri în teren ale modulului de alimentare pentru citometrele în flux BD FACSLyric™. Condensatorul din sursa de alimentare se poate despică, ceea ce poate cauza imposibilitatea instrumentelor să pornească și/sau să rămână pornite.



Risc clinic

Situația periculoasă cauzată de posibila întrerupere a alimentării cu energie electrică a citometrului în flux BD FACSLyric™ poate avea un impact direct asupra capacităților de testare a mostrelor biologice ale pacienților de către laboratorul clinic și/sau poate întârzia furnizarea rezultatelor testelor.

Pot exista riscuri suplimentare pentru personalul din laborator, care ar putea include posibila inhalare a vaporilor de la condensatorul despicat din unitatea de alimentare cu energie electrică, care ar putea duce la dificultăți de respirație sau tuse dacă defecțiunea are loc în timpul orelor de lucru din laborator.

În plus, pacientului i se poate cere să se întoarcă pentru o procedură suplimentară de recoltare a probei biologice și pentru riscurile asociate procedurii (vânătași, durere, sângerare etc.).

Având în vedere că nu vor fi generate rezultate în cazul nealimentării cu curent, nu va fi necesară nicio revizuire a rezultatelor.

Până în prezent nu au fost raportate evenimente adverse la nivel mondial legate de această problemă.

**Clienții nu trebuie să returneze către BD niciun instrument.
Aceste produse pot fi utilizate în continuare în conformitate cu îndrumările din această
notificare.**

Acțiuni clinice ale utilizatorului

1. Continuați utilizarea normal, a citometrului în flux BD FACSLyric™, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.
2. Echipa medicală trebuie să gestioneze riscurile pacientului în conformitate cu politicile și procedurile instituționale.

Acțiuni BD:

BD a identificat cauza principală și ia măsuri pentru a preveni reapariția acestei probleme legate de produs.

Măsuri care urmează să fie luate de BD:

Inginerii BD vor înlocui modulul de alimentare al citometrelor în flux BD FACSLyric™ afectate.

Acțiuni ale clienților:

- Analizați informațiile din tabelul 1 pentru a determina dacă instrumentele pe care le dețineți sunt afectate.
- Completați și trimiteți formularul de răspuns al clientului, **chiar dacă nu mai aveți stocuri rămase în unitatea dumneavoastră până la 18 decembrie 2024.**
- Transmiteți această notificare tuturor celor care trebuie să fie informați în cadrul unității dumneavoastră sau oricărei unități în care a fost transferat produsul potențial afectat.
- Dacă întâmpinați probleme, vă rugăm să raportați o plângere conform procedurii obișnuite.

Acțiuni ale distribuitorilor:

- Analizați informațiile din tabelul 1 și stabiliți dacă instrumentele pe care le dețineți sunt afectate.
- Identificați unitățile în care ați distribuit produsul afectat și notificați-le imediat cu privire la această notificare.
 - Cereți clienților dvs. să completeze și să returneze organizației dvs. formularul de răspuns al clientului în scopuri de verificare până la **18 decembrie** 2024.
- Completați și trimiteți formularul de răspuns al clientului după finalizarea activităților de verificare.
- Dacă întâmpinați probleme, vă rugăm să raportați o plângere conform procedurii obișnuite.

	Utilizator final cu inventar	Utilizator final cu inventar ZERO	Unde să trimiteți formularul completat
Achiziționat direct de la BD	Completați formularul în întregime și asigurați-vă că toate acțiunile recomandate au fost puse în aplicare după cum este necesar	Completați formularul în întregime și păstrați o copie a acestei notificări pentru evidențele dumneavoastră	BDFieldActions@bd.com
Achiziționat de la un distribuitor/3rd party	Completați formularul în întregime și asigurați-vă că toate acțiunile recomandate au fost puse în aplicare după cum este necesar	Completați formularul în întregime și păstrați o copie a acestei notificări pentru evidențele dumneavoastră	Returnați formularul distribuitorului/3 rd party-ului dvs.

Persoana de contact

Dacă aveți întrebări sau aveți nevoie de asistență cu privire la această Notificare în materie de securitate în teren, vă rugăm să contactați reprezentantul local BD sau biroul local BD.

Confirmăm că agențiile de reglementare corespunzătoare au fost informate cu privire la aceste acțiuni.

BD se angajează să *avanseze în lumea sănătății™*. Obiectivele noastre principale sunt siguranța pacienților și siguranța utilizatorilor și să vă oferim produse de calitate. Ne cerem scuze pentru neplăcerile pe care vi le poate cauza această situație și vă mulțumim anticipat că ajutați BD să rezolve această situație cât mai rapid și eficient posibil.

Cu considerație,

Kinga Stolinska
Director, Post Market Quality EMEA

Formular de răspuns al clientului - BDB-25-5181 Citometrul în flux BD FACSLyric™

Returnați la BDFieldActions@bd.com cât mai curând posibil sau **cel târziu la 18 decembrie 2024**

Prin prezenta, confirmați că această Notificare în materie de securitate în teren a fost citită, înțeleasă și toate acțiunile recomandate au fost implementate conform cerințelor.

Nume unitate/organizație:	
Departamentul (dacă este cazul):	
Adresa:	
Cod poștal:	Oraș:
Nume de contact:	
Funcție:	
Număr de telefon de contact:	Adresa de e-mail de contact:
Numele furnizorului dvs. pentru acest produs (dacă nu ați achiziționat direct de la BD)*	
Semnătură:	Data:

Acest formular trebuie returnat la BD înainte ca această acțiune să poată fi considerată încheiată pentru contul dumneavoastră.

**Dacă ați primit această notificare în materie de securitate în teren prin intermediul unui distribuitor/3rd party, vă rugăm să returnați formularul completat organizației respective în scopul verificării.*

Vă rugăm să confirmați **UNA** dintre următoarele opțiuni:

- Am unul sau mai multe produse afectate în cadrul unității mele.

Vă rugăm să furnizați numele de contact al unui reprezentant al unității dumneavoastră care va fi punctul de contact pentru organizarea remedierii produsului, dacă este diferit de cel de mai sus:

Nume:	Nr. de telefon	Email:

SAU

- Confirm că unitatea noastră **nu deține niciunul** dintre produsele afectate enumerate în această notificare în materie de securitate în teren.

Toate produsele care nu sunt disponibile pentru remediere vor fi considerate indisponibile fizic- în cazul în care nu se specifică altfel.