

25 Listopad 2024 r.

**PILNE: UWAGA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA W
TERENIE - BDB-25-5181**

Cytometry przepływowe BD FACSLyric
REF: Patrz Tabela 1 Numery seryjne: Patrz Tabela 1
Rodzaj działania: Praca w terenie

**Uwaga: Kierownicy laboratoriów, kierownicy ds. ryzyka, personel
biomedyczny**

Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają natychmiastowej uwagi.

Szanowni Państwo,

Firma BD podejmuje działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa w terenie w odniesieniu do określonych numerów seryjnych cytometrów przepływowych BD FACSLyric™. Zgodnie z naszymi danymi dotyczącymi dystrybucji, Państwa organizacja mogła otrzymać produkt wymieniony w Tabeli 1.

Producenci SRN: US-MF-000017797

Nazwa produktu	Kod produktu (REF)	UDI-DI	Numer seryjny
Cytometr przepływowy BD FACSLyric	651164	00382906511645	Numery seryjne urządzeń, których dotyczy akcja, można znaleźć pod poniższym linkiem URL.
	651165	00382906511652	
	654587	00382906545879	
	659180	00382906591807	
	663029	00382906630292	

Tabela 1: Produkt, którego dotyczy problem

Numery seryjne, których dotyczy akcja, można zidentyfikować pod poniższym linkiem:

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

Opis problemu

Firma BD zidentyfikowała na podstawie reklamacji wzrost liczby awarii / wymian modułu zasilania w cytometrach przepływowych BD FACSLyric™. Kondensator w zasilaczu może się rozdzielić, co może spowodować, że urządzenia nie włączą się i/lub pozostaną włączone.



Ryzyko kliniczne

Niebezpieczna sytuacja spowodowana potencjalną awarią zasilania cytometru przepływowego BD FACSLytic™ może mieć bezpośredni wpływ na możliwości laboratorium klinicznego w zakresie badania próbek biologicznych pacjentów i/lub opóźnienie w dostarczaniu wyników badań.

Mogą istnieć dodatkowe zagrożenia dla personelu laboratorium, które mogą obejmować potencjalne wdychanie oparów z podzielonego kondensatora w zasilaczu, co może prowadzić do duszności lub kaszlu, jeśli awaria wystąpi w godzinach pracy laboratorium.

Ponadto pacjent może zostać poproszony o powrót w celu przeprowadzenia dodatkowej procedury pobierania próbek biologicznych i ryzyka związanego z procedurą (siniaki, ból, krwawienie itp.).

Ponieważ żadne wyniki nie zostałyby wygenerowane z powodu awarii zasilania, przegląd wyników nie byłby wymagany.

Do tej pory na całym świecie nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych związanych z tą kwestią.

Klienci nie muszą zwracać żadnych przyrządów do BD. Produkty te mogą być nadal używane zgodnie z wytycznymi zawartymi w niniejszej informacji o bezpieczeństwie.

Działania użytkownika klinicznego

1. Należy kontynuować normalną pracę cytometru przepływowego BD FACSLytic™ zgodnie z instrukcją obsługi.
2. Zespół opieki zdrowotnej powinien zarządzać ryzykiem związanym z pacjentem zgodnie z zasadami i procedurami obowiązującymi w danej instytucji.

Działania BD:

Firma BD zidentyfikowała pierwotną przyczynę i podejmuje działania, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu tego problemu z produktem.

Działania do podjęcia przez BD:

Inżynierowie serwisu terenowego BD wymienią moduł zasilania w cytometrach przepływowych BD FACSLytic™, których to dotyczy.

Działania klienta:

- Należy przejrzeć informacje w Tabeli 1, aby ustalić, czy akcja dotyczy posiadanych przez Państwa instrumentów.
- Należy wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi klienta, **nawet jeśli nie posiadają Państwo już żadnych zapasów pozostających w obiekcie do 18th grudnia 2024 roku.**
- Prosimy rozesłać niniejsze powiadomienie do wszystkich osób, które muszą być o tym poinformowane w Państwa organizacji lub do każdej organizacji, do której został przekazany potencjalnie zagrożony produkt.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek problemy, prosimy o zgłoszenie reklamacji zgodnie z normalną procedurą.

Działania dystrybutora:

- Należy zapoznać się z informacjami zawartymi w Tabeli 1 i ustalić, czy dotyczy to posiadanych przez Państwa instrumentów.
- Należy zidentyfikować placówki, do których przekazano produkt, którego dotyczy akcja oraz niezwłocznie powiadomić je o o niniejszym komunikacie,
 - Klienci powinni wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi klienta do Państwa organizacji na potrzeby procedur uzgadniających do **18th grudnia 2024 r.**
- Należy wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi klienta po zakończeniu działań związanych z uzgadnianiem.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek problemy, prosimy o zgłoszenie reklamacji zgodnie z normalną procedurą.

	Użytkownik końcowy z zapasami	Użytkownik końcowy z ZERO zapasów	Gdzie wysłać wypełniony formularz
Zakupione bezpośrednio od BD	Należy wypełnić formularz w całości i upewnić się, że wszystkie zalecane działania zostały wdrożone zgodnie z wymaganiami.	Należy wypełnić formularz w całości i zachować kopię tego powiadomienia do swojej dokumentacji.	Bdb_poland@bd.com
Zakupione od dystrybutora/3rd strona	Należy wypełnić formularz w całości i upewnić się, że wszystkie zalecane działania zostały wdrożone zgodnie z wymaganiami.	Należy wypełnić formularz w całości i zachować kopię tego powiadomienia do swojej dokumentacji.	Należy zwrócić formularz do Państwa dystrybutora/3 rd .

Kontaktowa osoba referencyjna

W przypadku jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania pomocy w związku z niniejszą informacją dotyczącą bezpieczeństwa w terenie należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem BD lub lokalnym biurem BD.

Potwierdzamy, że odpowiednie agencje regulacyjne zostały poinformowane o tych działaniach.

Firma BD jest zaangażowana w *rozwój świata zdrowia*™. Naszymi głównymi celami są bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników oraz dostarczanie produktów wysokiej jakości. Przepraszamy za niedogodności związane z tą sytuacją i z góry dziękujemy za pomoc firmie BD w jak najszybszym i najskuteczniejszym rozwiązaniu tej kwestii.

Z poważaniem,

Kinga Stolińska
Dyrektor ds. jakości po wprowadzeniu na rynek
Jakość EMEA

Formularz odpowiedzi klienta - BDB-25-5181 Cytometr przepływowy BD FACSLytic

Należy odesłać do bdb.poland@bd.com jak najszybciej lub **nie później niż 18th grudnia 2024 r.**

Złożenie podpisu poniżej jest równoznaczne z potwierdzeniem, że niniejsza informacja o bezpieczeństwie w terenie została przeczytana i zrozumiana oraz że wszystkie zalecane działania zostały wdrożone zgodnie z wymaganiami.

Nazwa konta/organizacji:	
Dział (jeśli dotyczy):	
Adres:	
Kod pocztowy:	Miasto:
Nazwa kontaktu:	
Tytuł stanowiska:	
Numer telefonu kontaktowego:	Kontaktowy adres e-mail:
Nazwa dostawcy tego produktu (jeśli nie pochodzi bezpośrednio od BD)*	
Podpis:	Data:

Formularz ten musi zostać odesłany do BD, zanim akcja ta zostanie uznana za zamkniętą dla Twojego konta.

*Jeśli niniejsza Informacja o bezpieczeństwie w terenie została przekazana za pośrednictwem dystrybutora/3rd, prosimy o odesłanie wypełnionego formularza do tej organizacji w celu uzgodnienia.

Potwierdź **JEDNĄ** z poniższych opcji:

- ☐ W mojej organizacji znajduje się co najmniej jeden produkt, którego to dotyczy.

Należy podać imię i nazwisko przedstawiciela organizacji, który będzie punktem kontaktowym w celu zorganizowania usunięcia produktu, jeśli nie jest to osoba wymieniona powyżej:

Imię i nazwisko:	Nr telefonu:	E-mail:

LUB

- ☐ Potwierdzam, że w naszej placówce **nie ma żadnego** produktu wymienionego w niniejszej Informacji o bezpieczeństwie w terenie.

O ile nie określono inaczej, wszystkie produkty, które nie są dostępne do naprawy, zostaną uznane za zutylizowane w lokalizacji użytkownika i tym samym fizycznie niedostępne.