

12 août 2024

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – BDB-24-5078

Systèmes de préparation d'échantillons BD FACSDuet™

RÉF. : voir le Tableau 1 Numéros de série : voir le Tableau 1

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 les **systèmes de préparation d'échantillons BD FACSDuet™**. D'après nos dossiers de distribution, votre établissement a pu recevoir les produits concernés répertoriés dans le Tableau 1.

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant : US-MF-000017797

Nom du produit	Référence produit (RÉF.)	Numéro de série	IUD-DI
Système (base) de préparation d'échantillons BD FACSDuet™	662588	Tous les numéros de série avec version 1.4.1 du logiciel BD FACSDuet™	00382906625885
Système (Premium) de préparation d'échantillons BD FACSDuet™	666339		00382906663399

Tableau 1 : Produits concernés

Cette notification se limite aux références produits/numéros de version de logiciel indiqués dans le Tableau 1.

Description du problème

Dans le cadre d'une enquête faisant suite aux réclamations d'un client, BD a identifié un problème d'écart de volume d'échantillons avec le système de préparation d'échantillons BD FACSDuet™ lors de l'utilisation de la version 1.4.1 du logiciel.

Lorsque la fonction de Multidistribution (« Multidispense ») est activée dans le logiciel du système de préparation d'échantillons BD FACSDuet™ et que l'utilisateur prépare un protocole contenant deux tubes, le volume d'échantillons distribué dans le premier tube sera légèrement supérieur au volume d'échantillons

distribué dans le second tube. Pour les tests, dans lesquels les numérations absolues sont calculées à l'aide des tubes BD Trucount™, une augmentation du volume peut entraîner des numérations absolues plus élevées que prévu dans le premier tube par rapport au second tube.

Ce problème sera observé lors de la préparation des tests suivants sur le système de préparation d'échantillons BD FACSDuet™ :

1. Kit BD Multitest™ IMK avec tubes BD Trucount™.

Remarque : En cas d'utilisation du kit BD Multitest™ IMK avec des tubes BD Trucount™, un message de CQ apparaîtra sur votre rapport si l'écart se situe en dehors de la plage acceptable selon les exigences du test.

2. BD Multitest™ 6-Color TBNK avec tubes BD Trucount™ uniquement si deux réplicats consécutifs du même échantillon subdivisé en deux sont analysés.
3. Pour tous les autres tests quantitatifs utilisant des tubes BD Trucount™ dans deux réplicats consécutifs du même échantillon subdivisé en deux, veuillez suivre les procédures de votre établissement pour déterminer si un examen des résultats rapportés s'impose.

Ce problème n'affecte pas les tests qui déterminent le pourcentage d'informations semi-quantitatives de positivité.

Risque clinique

Les conséquences potentielles sur la santé peuvent être un retard de rendu des résultats ou prélèvement supplémentaire de sang périphérique pour répéter le test de cytométrie en flux, ce qui pourrait retarder le traitement du patient.

Il est recommandé aux utilisateurs de ne pas utiliser la fonction de Multidistribution des échantillons sur le système de préparation d'échantillons BD FACSDuet™ avec le logiciel v1.4.1. La fonction de Multidistribution doit être désactivée par l'utilisateur. Il est recommandé aux laboratoires de mettre à jour le système de préparation d'échantillons BD FACSDuet™ avec la version 1.4.2 afin de corriger le problème dès sa mise à disposition. Dans l'intervalle, les échantillons des patients peuvent être préparés à l'aide de la fonction de simple distribution sur le système de préparation d'échantillons BD FACSDuet™ ou manuellement.

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

Les clients ne sont pas tenus de renvoyer les produits à BD. Vous pouvez continuer à utiliser ces produits conformément aux instructions fournies dans le présent avis de sécurité.

Mesures à prendre par les utilisateurs cliniques

1. Identifiez la version du logiciel installée sur le système de préparation d'échantillons BD FACSDuet™ sur votre site.
Voir Annexe 1

2. Cessez d'utiliser le système de préparation d'échantillons BD FACSDuet™ avec la version 1.4.1. du logiciel jusqu'à ce que la fonction de Multidistribution soit désactivée.

Si elle n'est pas déjà désactivée, consultez l'Annexe 2 pour obtenir des instructions sur la désactivation de la fonction de Multidistribution du système de préparation d'échantillons BD FACSDuet™.

Mesures prises par BD :

1. Une fois le formulaire de réponse complété et renvoyé, BD programmera une mise à jour obligatoire du logiciel de votre système de préparation d'échantillons BD FACSDuet™ avec la version 1.4.2.
2. Une action corrective et préventive a été entreprise pour confirmer la cause principale et identifier les mesures à prendre pour éviter qu'elle ne se reproduise.

Mesures à prendre par les clients :

- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client **même si vous n'avez plus aucune unité des produits 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 produits éventuellement concernés ont été transférés.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez envoyer une réclamation selon votre procédure habituelle.

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 [REDACTED].

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

BD s'engage, *Faire progresser le monde de la santé*™. 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 par avance pour votre aide dans la résolution aussi rapide et efficace que possible de ce problème.

Cordialement,

[REDACTED]
Directrice, Qualité post-commercialisation
Qualité EMEA

Formulaire de réponse client – BDB-24-5078
Systèmes de préparation d'échantillons BD FACSDuet™

RÉF. : voir le Tableau 1 Numéros de série : voir le Tableau 1

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 du compte/de l'établissement :	
Service (le cas échéant) :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Nom de l'interlocuteur :	
Intitulé du poste :	
Numéro de téléphone :	Adresse électronique :
Signature :	Date :

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

Veuillez choisir l'**UNE** des options suivantes :

J'ai un ou plusieurs produits concernés au sein de mon établissement.

Merci de fournir le nom d'une personne de votre établissement qui fera office d'interlocuteur pour organiser la rectification du produit si l'interlocuteur n'est pas la personne désignée ci-dessus :

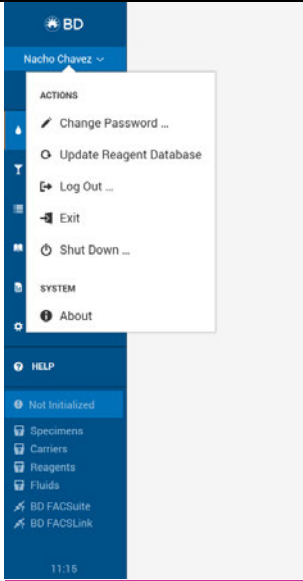
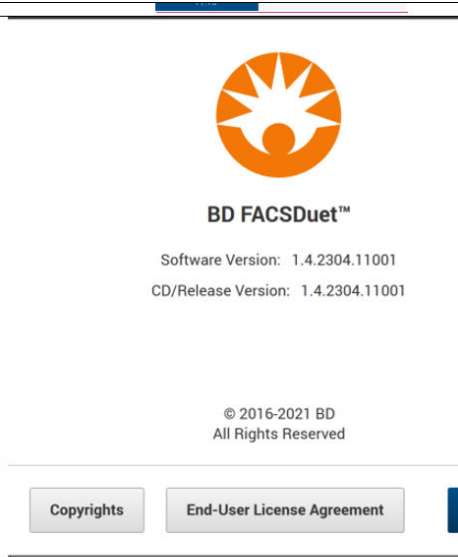
Nom :	N° de téléphone :	Adresse électronique :	Numéro du produit concerné :

OU

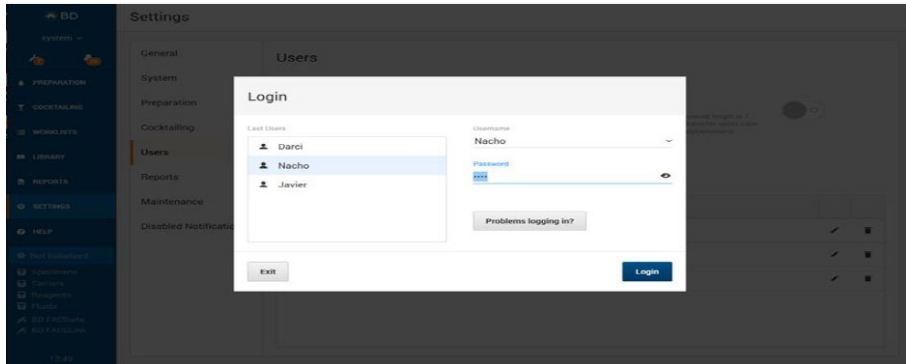
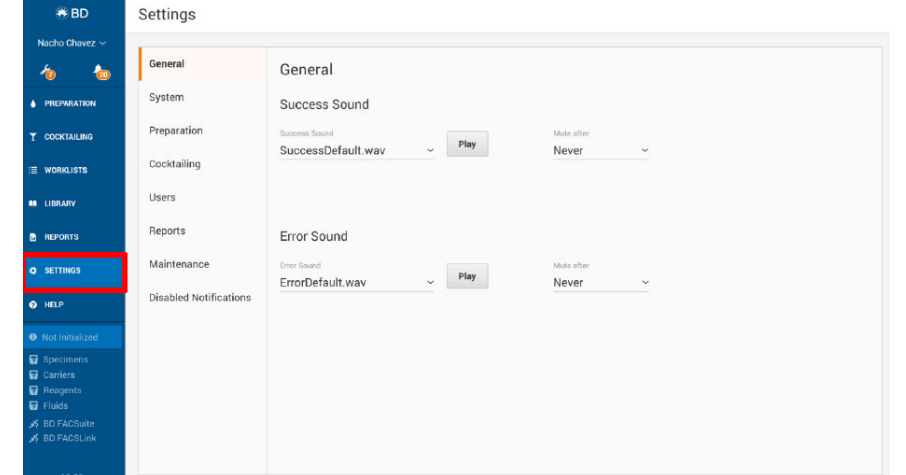
Je confirme que notre établissement **ne possède aucun** des produits concernés répertoriés dans le présent avis de sécurité.

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.

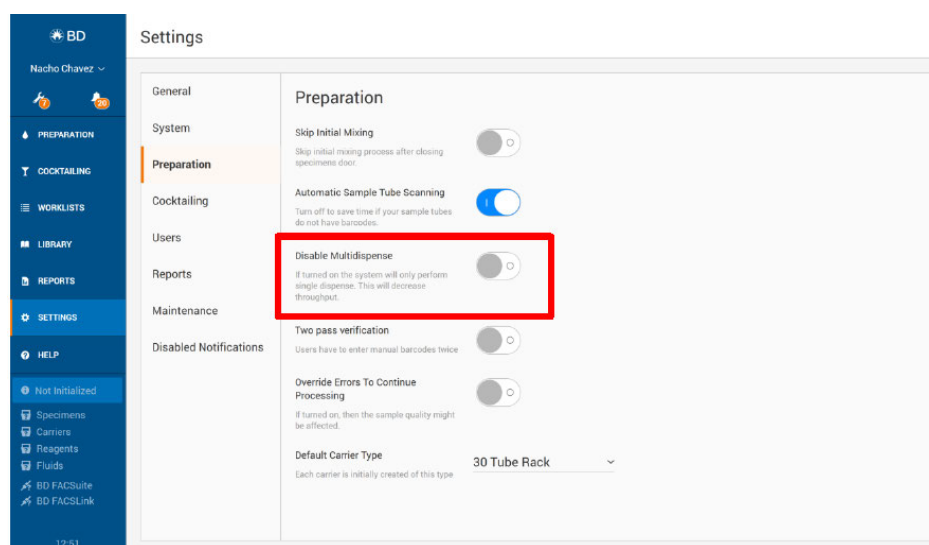
Annexe 1 - Instructions pour identifier le numéro de version du logiciel

Étape 1 : connectez-vous au logiciel FACSDuet en tant qu'administrateur. Étape 2 : cliquez sur le nom de connexion pour activer le menu déroulant. Étape 3 : faites défiler le menu déroulant et sélectionnez « About » (À propos).	
Étape 4 : la fenêtre « About » (À propos) s'affiche. Le numéro de version du logiciel se trouve sur le côté gauche de la fenêtre, directement sous le symbole BD et le nom de l'appareil	Step 4: The “About” window will now appear. The software version number can be found on the left-hand side of the window, directly below the BD symbol and the instrument name 

Annexe 2 - Instructions pour désactiver la fonction Multidistribution dans la version logicielle 1.4.1 du système de préparation d'échantillons BD FACSDuet™

Étape 1 : connectez-vous au logiciel BD FACSDuet™ en tant qu'administrateur La désactivation de la fonction Multidistribution dans un compte Administrateur désactive les fonctions pour tous les utilisateurs et administrateurs.	
Étape 2 : une fois connecté, sélectionnez « Settings » (Paramètres)	

Étape 3 :
sélectionnez
« **Preparation** »
(**Préparation**).
Le bouton pour
« **Disable
Multidispense** »
(**Désactiver la
fonction
Multidistributio
n**) s'affiche alors.
Si le bouton se
trouve à gauche
de l'interrupteur,
l'interrupteur est
gris et si un
symbole « O »
s'affiche, alors la
fonction
Multidistribution
est activée.



Étape 4 : cliquez
sur le bouton
pour le faire
glisser vers la
droite. Le bouton
doit maintenant
apparaître en
bleu et un
symbole « I »
devient visible.

