



25 November 2024

**DRINGEND: FELDSICHERHEITSHINWEIS - BDB-25-5181**

**BD FACSLytic™ Durchflusszytometer**

**REF:** Siehe Tabelle 1 **Seriennummern:** Siehe Tabelle 1

**Art der Aktion:** Feldarbeit

**Achtung! Laborleiter, Risikomanager, biomedizinisches Personal**

Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre sofortige Aufmerksamkeit erfordern.

Sehr geehrter Kunde,

BD gibt eine Sicherheitskorrekturmaßnahme für bestimmte Seriennummern von BD FACSLytic™ Durchflusszytometern. Laut unseren Vertriebsunterlagen hat Ihr Unternehmen möglicherweise das betroffene Produkt in Tabelle 1 erhalten.

**Hersteller SRN:** US-MF-000017797

| Produktname                          | Produkt-Code<br>(REF) | UDI-DI         | Seriennummer                                                                                |
|--------------------------------------|-----------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| BD FACSLytic™<br>Durchflusszytometer | 651164                | 00382906511645 | Die Seriennummern der betroffenen<br>Geräte finden Sie unter dem<br>nachstehenden URL-Link. |
|                                      | 651165                | 00382906511652 |                                                                                             |
|                                      | 654587                | 00382906545879 |                                                                                             |
|                                      | 659180                | 00382906591807 |                                                                                             |
|                                      | 663029                | 00382906630292 |                                                                                             |

**Tabelle 1: Betroffenes Produkt**

Die betroffenen Seriennummern können über den folgenden Link ermittelt werden:

[https://bdx.my.site.com/CC360/s/impactedproducts?language=en\\_US&rn=BDB-25-5181%20GLOBAL](https://bdx.my.site.com/CC360/s/impactedproducts?language=en_US&rn=BDB-25-5181%20GLOBAL)

**Beschreibung des Problems**

BD hat aufgrund von Beschwerden eine Zunahme von Ausfällen/Austauschen des Stromversorgungsmoduls von BD FACSLytic™ Durchflusszytometern festgestellt. Der Kondensator des Netzteils kann platzen, was dazu führen kann, dass sich die Geräte nicht einschalten lassen und/oder eingeschaltet bleiben.

**Klinisches Risiko**

Eine gefährliche Situation kann sich durch einen möglichen Ausfall der Stromversorgung des BD FACSLytic™ Durchflusszytometers ergeben. Diese kann direkte Auswirkungen auf die Fähigkeit des klinischen Labors haben, Patientenproben zu untersuchen und/oder die Bereitstellung von Testergebnissen verzögern.



Es können zusätzliche Risiken für das Laborpersonal bestehen, wie z. B. das mögliche Einatmen von Dämpfen eines gespaltenen Kondensators in der Stromversorgungseinheit, was zu Kurzatmigkeit oder Husten führen könnte, wenn der Ausfall während der Laborarbeitszeit auftritt.

Darüber hinaus kann der Patient gebeten werden, zu einer weiteren Probenentnahme und zu den mit dem Verfahren verbundenen Risiken (Blutergüsse, Schmerzen, Blutungen usw.) zurückzukehren.

Da bei einem Stromausfall keine Ergebnisse erzeugt werden, wäre auch keine Überprüfung der Laborergebnisse erforderlich.

Bislang wurden weltweit keine unerwünschten Ereignisse in diesem Zusammenhang gemeldet.

**Die Kunden sind nicht verpflichtet, die Geräte an BD zurückzusenden. Diese Produkte können weiterhin in Übereinstimmung mit den Anweisungen in diesem Sicherheitshinweis verwendet werden.**

#### **Erforderliche Maßnahmen der Geräteanwender**

1. Fahren Sie mit dem normalen Betrieb Ihres BD FACSLyric™ Durchflusszytometers gemäß der Gebrauchsanweisung fort.
2. Das Gesundheitsteam sollte die Risiken für den Patienten gemäß seinen institutionellen Richtlinien und Verfahren handhaben.

#### **BD-Aktionen:**

BD hat die Grundursache identifiziert und ergreift Maßnahmen, um ein erneutes Auftreten dieses Produktproblems zu verhindern.

#### **Von BD zu ergreifende Maßnahmen:**

BD-Außendiensttechniker werden das Stromversorgungsmodul der betroffenen BD FACSLyric™-Durchflusszytometer austauschen.

#### **Kundenaktionen:**

- Überprüfen Sie die Informationen in Tabelle 1, um festzustellen, ob die in Ihrem Besitz befindlichen Geräte betroffen sind.
- Füllen Sie das Kundenantwortformular aus und senden Sie es bis zum 18. Dezember 2024 zurück, **auch wenn Sie die Instrumente in Ihrer Einrichtung nicht mehr verwenden.**
- Leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen weiter, die in Ihrem Unternehmen davon Kenntnis haben müssen, oder an alle Unternehmen, in die das potenziell betroffene Produkt verbracht worden ist.
- Wenn Sie auf Probleme stoßen, melden Sie diese bitte als Beschwerde gemäß dem üblichen Verfahren.

#### **Aktionen der Händler:**

- Überprüfen Sie die Informationen in Tabelle 1 und stellen Sie fest, ob die in Ihrem Besitz befindlichen Geräte betroffen sind.
- Ermitteln Sie die Einrichtungen, in denen Sie das betroffene Produkt vertrieben haben, und benachrichtigen Sie sie unverzüglich von dieser Mitteilung.

- Lassen Sie Ihre Kunden das Kundenantwortformular ausfüllen und bis **18. Dezember 2024** an Ihre Organisation zurücksenden, damit sie es abgleichen können.
- Füllen Sie das Kundenantwortformular nach Abschluss Ihrer Abstimmungsaktivitäten aus und senden Sie es zurück.
- Wenn Sie auf Probleme stoßen, melden Sie diese bitte als Beschwerde gemäß dem üblichen Verfahren.

|                                                  | Endnutzer mit Inventar                                                                                                                     | Endverbraucher mit NULL Bestand                                                                                | Wohin ist das ausgefüllte Formular zu senden?                     |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Direkt bei BD gekauft                            | Füllen Sie das Formular vollständig aus und vergewissern Sie sich, dass alle empfohlenen Maßnahmen wie vorgeschrieben durchgeführt wurden. | Füllen Sie das Formular vollständig aus und bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung für Ihre Unterlagen auf. | <a href="mailto:BDFieldActions@bd.com">BDFieldActions@bd.com</a>  |
| Gekauft von einem Händler/3 <sup>rd</sup> Partei | Füllen Sie das Formular vollständig aus und vergewissern Sie sich, dass alle empfohlenen Maßnahmen wie vorgeschrieben durchgeführt wurden. | Füllen Sie das Formular vollständig aus und bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung für Ihre Unterlagen auf. | Senden Sie das Formular an Ihren Vertriebspartner/3 <sup>rd</sup> |

#### Referenzperson kontaktieren

Wenn Sie Fragen haben oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Sicherheitshinweis benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren BD-Vertreter vor Ort oder an unsere Kollegen im Customer Support Team (E-Mail: [flow.support@bd.com](mailto:flow.support@bd.com)).

Wir bestätigen, dass die zuständigen Aufsichtsbehörden über diese Maßnahmen informiert wurden.

BD hat sich verpflichtet, *die Welt der Gesundheit™ voranzubringen*. Unsere Hauptziele sind die Sicherheit der Patienten und der Anwender sowie die Bereitstellung von Qualitätsprodukten für Sie. Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen diese Situation bereitet, und danken Ihnen im Voraus, dass Sie BD helfen, diese Angelegenheit so schnell und effektiv wie möglich zu lösen.

Mit freundlichen Grüßen,

Kinga Stolinska  
Direktor, Post Market Quality  
EMEA Qualität

---

## Antwortformular für Kunden - BDB-25-5181 BD FACSLytic™ Durchflusszytometer

---

Rücksendung an **BDFieldActions@bd.com** so schnell wie möglich, **spätestens jedoch bis zum 18<sup>th</sup> Dezember 2024**

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie diesen Sicherheitshinweis gelesen und verstanden haben und dass alle empfohlenen Maßnahmen wie erforderlich durchgeführt wurden.

|                                                                           |                         |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Konto/Organisation Name:                                                  |                         |
| Abteilung (falls zutreffend):                                             |                         |
| Adresse:                                                                  |                         |
| Postleitzahl:                                                             | Stadt:                  |
| Name der Kontaktperson:                                                   |                         |
| Berufsbezeichnung:                                                        |                         |
| Telefonnummer der Kontaktperson:                                          | Kontakt-E-Mail-Adresse: |
| Name Ihres Lieferanten für dieses Produkt<br>(falls nicht direkt von BD)* |                         |
| Unterschrift:                                                             | Datum:                  |

*Dieses Formular muss an BD zurückgeschickt werden, bevor diese Aktion für Ihr Konto als abgeschlossen betrachtet werden kann.*

*\*Wenn Sie diese Sicherheitsmitteilung über einen Händler/3<sup>rd</sup> erhalten haben, senden Sie bitte das ausgefüllte Formular an diese Organisation zurück, um einen Abgleich zu ermöglichen.*

Bitte bestätigen Sie **EINE** der folgenden Optionen:

- ☐ Ich habe ein oder mehrere betroffene Produkte in meiner Organisation.

*Bitte geben Sie den Namen eines Vertreters Ihrer Organisation an, der als Ansprechpartner für die Organisation der Produktsanierung fungieren wird, falls er nicht mit dem oben genannten Ansprechpartner identisch ist:*

|              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|
| Name:        | Telefon Nr:  | E-Mail:      |
| <br><br><br> | <br><br><br> | <br><br><br> |

### ODER

- ☐ Ich bestätige, dass unsere Einrichtung **keine** der in dieser Sicherheitsmitteilung aufgeführten betroffenen Produkte besitzt.

***Alle Produkte, die nicht für die Wiederherstellung verfügbar sind, werden als an Ihrem Standort entsorgt betrachtet und sind daher physisch nicht verfügbar, sofern nicht anders angegeben.***