25 Novembre 2024

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA - BDB-25-5181

Citometri a flusso BD FACSLyric™

REF: Vedere Tabella 1 - **Numeri di serie:** Vedere Tabella 1

Tipo di azione: Intervento presso Cliente

Attenzione: Responsabili di laboratorio, Risk Manager, Personale Biomedico

Questa lettera contiene informazioni importanti che richiedono la vostra **immediata** attenzione.

Gentile cliente,

BD sta pubblicando un'avviso di sicurezza per specifici numeri di serie dei citometri a flusso BD FACSLyric™. In base ai nostri registri di distribuzione, la vostra organizzazione potrebbe avere in uso il prodotto interessato di cui alla Tabella 1.

SRN di fabbricazione: US-MF-000017797

Nome del prodotto	Codice prodotto (REF)	UDI-DI	SRN: Numero di serie
BD FACSLyric™ Citometro a flusso	651164	00382906511645	Per i numeri di serie dei dispositivi impattati, fare riferimento al link URL che segue
	651165	00382906511652	
	654587	00382906545879	
	659180	00382906591807	
	663029	00382906630292	

Tabella 1: Prodotto interessato

I numeri di serie interessati possono essere identificati al seguente link:
https://bdx.my.site.com/CC360/s/impactedproducts?language=en_US&rn=BDB-25-5181%20GLOBAL

Descrizione del problema

BD ha individuato, tramite reclami pervenuti, un aumento dei guasti sulla strumetazione installata relativamente al modulo di alimentazione dei citometri a flusso BD FACSLyric™. Il condensatore dell'alimentatore può rompersi, con il rischio che gli strumenti non si accendano oppure si spengano mentre sono accesi.

Rischio clinico

La situazione di pericolo causata dal potenziale guasto all'alimentazione del citometro a flusso BD FACSLyric™ può avere un impatto diretto sulla capacità del laboratorio di produrre risultati derivanti dall'analisi di campioni dei pazienti, ritardando la refertazione dei risultati.

Per il personale del laboratorio potrebbero esserci rischi aggiuntivi, tra cui l'inalazione di fumi provenienti dalla rottura del condensatore posto nell'unità di alimentazione, che potrebbe causare mancanza di respiro o tosse se il guasto si verifica durante le ore di lavoro del laboratorio.

Inoltre, potrebbe essere necessario chiedere al paziente di tornare per un'ulteriore procedura di prelievo di campione con i rischi associati alla procedura stessa (lividi, dolore, sanguinamento, ecc.).

Nel caso in cui non venissero generati risultati a causa di un'interruzione di corrente, non sarebbe necessaria una revisione dei risultati.

Ad oggi non sono stati segnalati eventi avversi a livello mondiale legati a questo problema.

I clienti non sono tenuti a restituire gli strumenti a BD. Questi prodotti possono continuare a essere utilizzati in conformità alle indicazioni contenute nel presente avviso di sicurezza.

Azioni dell'utente clinico

1. Continuare il normale utilizzo del citometro a flusso BD FACSLyric™ secondo le istruzioni per l'uso.
2. L'équipe sanitaria deve gestire i rischi del paziente in base alle proprie regole e procedure istituzionali.

Azioni BD

BD ha identificato la causa principale e sta prendendo provvedimenti per evitare il ripetersi di questo problema del prodotto.

Azioni da intraprendere da parte della BD

I tecnici dell'assistenza BD sostituiranno il modulo di alimentazione dei citometri a flusso BD FACSLyric™ interessati.

Azioni dei clienti

- Esaminate le informazioni contenute nella Tabella 1 per determinare se gli strumenti in vostro possesso sono interessati.
- Completate e restituite il modulo di risposta del cliente **entro il 18 dicembre 2024**.
- Diffondete questo avviso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui il prodotto potenzialmente interessato è stato trasferito.
- Se si verificano problemi, si prega di segnalarli come reclamo secondo la normale procedura.

Azioni del distributore:

- Esaminate le informazioni contenute nella Tabella 1 e stabilire se gli strumenti in vostro possesso sono interessati.
- Identificate le strutture in cui avete distribuito i prodotti interessati e notificate loro immediatamente questo avviso.
    - Chiedete ai vostri clienti di compilare e restituire alla vostra organizzazione il modulo di risposta del cliente ai fini dell'azione di risoluzione del problema entro il **18 dicembre 2024.**
- Compilate e restituite il Modulo di risposta del cliente al termine delle attività risolutive.
- Se si verificano problemi, si prega di segnalarli come reclamo secondo la normale procedura.

	Utente finale con inventario	Utente finale con inventario ZERO	Dove inviare il modulo compilato
Acquistato **direttamente** da BD	Completare il modulo nella sua interezza e assicurarsi che tutte le azioni raccomandate siano state implementate come richiesto.	Compilare il modulo in ogni sua parte e conservare una copia della notifica per i propri archivi.	BDFieldActions@bd.com
Acquistato da un **distributore/terza parte**	Completare il modulo nella sua interezza e assicurarsi che tutte le azioni raccomandate siano state implementate come richiesto.	Compilare il modulo in ogni sua parte e conservare una copia della notifica per i propri archivi.	Restituite il modulo al vostro distributore/terzo

Persona di riferimento da contattare

In caso di domande o di necessità di assistenza in merito al presente Avviso di sicurezza, contattare il rappresentante BD di zona.

Confermiamo che gli enti regolatori competenti sono state informate di queste azioni.

BD si impegna a *far progredire il mondo della* salute™. I nostri obiettivi principali sono la sicurezza dei pazienti e degli utenti e la fornitura di prodotti di qualità. Ci scusiamo per i disagi che questa situazione può causare e vi ringraziamo in anticipo per aver aiutato BD a risolvere la questione nel modo più rapido ed efficace possibile.

Cordiali saluti,

[redacted]
Director, Post Market Quality
EMEA Quality

Modulo di risposta del cliente - BDB-25-5181
BD FACSLyric™ Citometro a flusso

Restituire a BDFieldActions@bd.com il prima possibile o **entro il 18 dicembre 2024.**

Firmando qui sotto, confermate che questo avviso di sicurezza è stato letto, compreso e che tutte le azioni raccomandate sono state implementate come richiesto.

Nome del conto/organizzazione:	
Dipartimento *(se applicabile)*:	
Indirizzo:	
Codice postale:	**Città:**
Nome del contatto:	
Ruolo:	
Numero di telefono di contatto:	**Indirizzo e-mail di contatto:**
Nome del vostro fornitore per questo prodotto *(se non direttamente da BD)**	
Firma e timbro:	**Data:**

Questo modulo deve essere restituito a BD prima che questa azione possa essere considerata chiusa.

**Se il presente Avviso di sicurezza vi è stato trasmesso da un ente distributore/terzo, siete pregati di restituire il modulo compilato a tale ente a fini di procedere con la soluzione del problema.*

Confermare **una** delle seguenti opzioni:

☐ Ho uno o più prodotti interessati all'interno della mia organizzazione.

Indicare il nome di un rappresentante della vostra organizzazione che sarà il punto di contatto per organizzare la soluzione del problema del prodotto, se diverso da quello sopra indicato:

Nome:	*Numero di telefono*	*E-mail:*

O

☐ Confermo che la nostra struttura **non possiede alcun** prodotto interessato elencato in questo Avviso di sicurezza.

Tutti i prodotti non disponibili per la risoluzione del problema saranno considerati come smaltiti presso la vostra sede e quindi fisicamente non disponibili, se non diversamente specificato.