



25 novembre 2024

URGENT : AVIS DE SECURITE - BDB-25-5181

Cytomètres de flux BD FACSLytic™

REF : Voir tableau 1 **Numéros de série :** Voir tableau 1

Type d'action : Intervention

À l'attention des responsables de laboratoire, des gestionnaires de risques et du personnel biomédical

Cette lettre contient des informations importantes qui requièrent votre attention **immédiate**.

Chère cliente, cher client,

BD émet une action corrective de sécurité pour des numéros de série spécifiques de cytomètres en flux BD FACSLytic™. Selon nos registres de distribution, votre organisation a reçu le produit impacté, listé dans le tableau 1.

Fabricants SRN : US-MF-000017797

Nom du produit	Code produit (REF)	UDI-DI	Numéro de série
Cytomètre de flux BD FACSLytic™	651164	00382906511645	Consultez le lien URL ci-dessous pour connaître les numéros de série des appareils concernés.
	651165	00382906511652	
	654587	00382906545879	
	659180	00382906591807	
	663029	00382906630292	

Tableau 1 : Produits concernés

Les numéros de série concernés peuvent être identifiés sur le lien suivant :

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

Description du problème

BD a identifié, par le biais de réclamations, une augmentation des défaillances / remplacements sur le terrain du module d'alimentation des cytomètres en flux BD FACSLytic™. Le condensateur de l'alimentation électrique peut se diviser, ce qui peut empêcher les instruments de s'allumer et/ou de rester allumés.

Risque clinique

La situation dangereuse causée par la défaillance potentielle de l'alimentation électrique du cytomètre de flux BD FACSLytic™ peut avoir un impact direct sur les capacités d'analyse des échantillons biologiques des patients par le laboratoire clinique et/ou retarder la fourniture des résultats d'analyse.



Il peut y avoir des risques supplémentaires pour le personnel du laboratoire, notamment l'inhalation potentielle de fumées provenant d'un condensateur divisé dans l'unité d'alimentation, ce qui pourrait entraîner un essoufflement ou une toux si la défaillance se produit pendant les heures de travail du laboratoire.

En outre, le patient peut être invité à revenir pour une procédure supplémentaire de prélèvement d'échantillons biologiques et les risques associés à la procédure (ecchymoses, douleurs, saignements, etc.).

Étant donné qu'aucun résultat n'est généré en cas de panne de courant, aucun examen des résultats n'est nécessaire.

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

Les clients ne sont pas tenus de renvoyer les instruments à BD. Ces produits peuvent continuer à être utilisés conformément aux instructions de cet avis de sécurité.

Actions pour l'utilisateur Clinique :

1. Poursuivez le fonctionnement normal de votre cytomètre de flux BD FACSLyric™ conformément au mode d'emploi.
2. L'équipe soignante doit gérer les risques encourus par le patient conformément aux politiques et procédures de l'établissement.

Actions BD :

BD a identifié la cause première et prend des mesures pour éviter que ce problème ne se reproduise.

Actions à entreprendre par BD :

Les ingénieurs techniques de BD remplaceront le module d'alimentation électrique des cytomètres de flux BD FACSLyric™ concernés.

Actions pour les clients :

- Examinez les informations du tableau 1 pour déterminer si les instruments en votre possession sont concernés.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse du client, **même si vous n'avez plus de stock dans votre établissement, avant le 18 décembre 2024.**
- Diffusez cet avis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où le produit potentiellement affecté a été transféré.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez déposer une réclamation selon la procédure habituelle.

Actions pour les distributeurs :

- Examinez les informations du tableau 1 et déterminez si les instruments en votre possession sont concernés.
- Identifiez les établissements où vous avez distribué le produit concerné et informez-les immédiatement de cette notification.



- Demandez à vos clients de remplir et de renvoyer le formulaire de réponse du client à votre organisation à des fins de réconciliation avant le **18 décembre 2024**.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse du client une fois vos activités de réconciliation terminées.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez déposer une réclamation selon la procédure habituelle.

	Utilisateur final avec inventaire	Utilisateur final avec ZERO inventaire	Où envoyer le formulaire complété
Acheté directement auprès de BD	Remplir le formulaire dans son intégralité et s'assurer que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre comme il se doit.	Remplissez le formulaire dans son intégralité et conservez une copie de cette notification pour vos dossiers.	BDFieldActions@bd.com
Acheté à un distributeur/tiers	Remplir le formulaire dans son intégralité et s'assurer que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre comme il se doit.	Remplissez le formulaire dans son intégralité et conservez une copie de cette notification pour vos dossiers.	Renvoyez le formulaire à votre distributeur/tiers.

Personne de référence à contacter

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'aide concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter votre représentant BD local ou le bureau BD local.

Nous confirmons que les agences réglementaires appropriées ont été informées de ces actions.

BD s'engage à *faire progresser le monde de la santé*[™]. Nos principaux objectifs sont la sécurité des patients et des utilisateurs et le fait de vous fournir des produits de qualité. Nous nous excusons pour les désagréments que cette situation peut vous causer et vous remercions par avance d'aider BD à résoudre ce problème aussi rapidement et efficacement que possible.

Bien cordialement,

Kinga Stolinska
Directrice Qualité post-commercialisation,
Qualité EMEA



Formulaire de réponse du client - BDB-25-5181
Cytomètre de flux BD FACSLytic™

Retourner à l'adresse BDFieldActions@bd.com dès que possible et **au plus tard le 18 décembre 2024**

En signant ci-dessous, vous confirmez que cet avis de sécurité a été lu et compris et que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre.

Nom du compte/de l'organisation :	
Service (le cas échéant) :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Nom du contact :	
Titre du poste :	
Numéro de téléphone du contact :	Adresse email du contact :
Nom de votre fournisseur pour ce produit (s'il ne s'agit pas directement de BD)*	
Signature :	Date :

Ce formulaire doit être renvoyé à BD avant que cette action ne soit considérée comme clôturée pour votre compte.

**Si vous avez reçu cet avis de sécurité par l'intermédiaire d'un distributeur/tiers, veuillez renvoyer le formulaire dûment rempli à cet organisme à des fins de réconciliation.*

Veillez confirmer **UNE** des options suivantes :

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

Veillez indiquer le nom d'un représentant de votre organisation qui sera le point de contact pour organiser la remise en état du produit, s'il s'agit d'une personne différente de celle mentionnée ci-dessus :

<i>Nom :</i>	<i>N° de téléphone</i>	<i>Courriel :</i>
--------------	------------------------	-------------------

OU

- Je confirme que notre établissement **ne possède aucun** des produits concernés énumérés dans cet avis de sécurité.

Tous les produits qui ne sont pas disponibles pour l'assainissement seront considérés comme éliminés sur votre site et donc physiquement indisponibles, sauf indication contraire.