

NOUVEAU**URGENCE : AVIS DE SÉCURITÉ – DS-26-06045****BD Kiestra™ ReadA****RÉF : 446948 Numéros de série : Tous****Type d'action : Travail de terrain****Attention : Personnel de laboratoire, personnel biomédical**

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

Cher client,

BD a contacté votre établissement pour discuter d'un problème important de connectivité concernant la BD Kiestra™ Read A et BD fait maintenant un suivi écrit pour la sécurité.

Code produit (REF)	Numéro de série	UDI-DI	SRN du fabricant
BD Kiestra™ ReadA	Tous	038290NJLELBHF8B	NL-MF-000018863

Tableau 1 : Produit impacté**Type de dispositif**

Le BD Kiestra™ ReadA est un instrument de laboratoire fermé autoportant conçu pour l'incubation et l'imagerie de plaques de culture. Il possède un design d'armoire à porte fermée, qui isole physiquement les plaques lors de l'incubation et de l'imagerie. L'enceinte abrite l'incubateur, le matériel d'imagerie et les composants de transport des plaques au sein d'une seule unité intégrée.

*Figure 1 : Kiestra™ ReadA***Objectif clinique principal des dispositifs**

Le BD Kiestra™ ReadA est un dispositif de diagnostic in vitro composé d'un incubateur et d'un module caméra. Le ReadA est utilisé pour incuber des plaques et créer des images de plaques. Les assiettes sont automatiquement retirées de l'incubateur, photographiées, puis retournées à l'incubateur ou transportées vers une autre destination spécifiée. Le BD Kiestra™ ReadA est indiqué pour une utilisation en laboratoire clinique.

Description du problème produit



BD a identifié un problème susceptible d'affecter la connectivité à distance entre les modules BD Kiestra™ ReadA. Dans certaines situations, après un redémarrage du système, un ou plusieurs modules peuvent devenir inaccessibles via l'interface de connectivité à distance. Lorsque cela s'est produit, il y avait un risque de retard dans la récupération des plaques depuis l'incubateur pendant que la connectivité était rétablie.

Ce problème était intermittent et n'affectait pas les résultats des tests, la performance du test ou l'intégrité de l'échantillon. L'impact s'est limité au flux de travail opérationnel lié à l'accès à distance et à la connectivité des modules concernés.

BD a contacté votre établissement de manière proactive par téléphone pour informer votre organisation de ce problème.

Risque clinique

Comme la déconnexion du RSS empêche d'accéder physiquement ou à distance et de revoir les images des plaques, le processus de test est suspendu jusqu'à rétablissement de la connectivité. Cela peut alors entraîner des retards ultérieurs dans la déclaration des résultats et la prise de décision clinique définitive. Bien que ce délai ne soit pas censé entraîner un risque de dommages importants pour les patients, les impacts peuvent varier selon le type d'échantillon et le pathogène détecté, ainsi que la présentation actuelle du patient et ses antécédents médicaux.

À ce jour, BD a reçu 28 plaintes. Aucun événement indésirable n'a été signalé.

Actions cliniques des utilisateurs

Aucune activité de suivi n'est requise car ce problème n'a pas affecté les résultats du test, la performance du test ou l'intégrité de l'échantillon

Action PRISE par BD

BD a contacté de manière proactive les clients concernés pour les informer du problème, confirmer s'ils avaient rencontré des problèmes de connectivité, et demander l'autorisation d'appliquer une mise à jour de la configuration de connectivité destinée à éviter la réapparition de la perte de connectivité.

Actions BD :

BD a lancé une enquête et mettra en place des mesures correctives, basées sur l'enquête des résultats, afin d'éviter une récurrence.

À ce jour, BD ne prévoit pas d'initier d'autres conseils ou informations dans un FSN de suivi.

Actions clients :



- Il est conseillé aux clients de contacter BD Technical Services s'ils ont des questions, nécessitent des informations supplémentaires ou une assistance supplémentaire liée à ce problème.
- Remplissez et retournez le formulaire de réponse client **même si BD vous a déjà contacté par téléphone avant le 6 mars 2026.**
- Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement affectés ont été transférés.
- Transférez cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.
- Maintenez la connaissance de cet avis et des actions qui en ont résulté pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.
- Signalez tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale si nécessaire, car cela fournit des retours importants.

Personne de référence

Si vous avez des questions ou besoin d'aide concernant cet avis de sécurité sur le terrain, veuillez contacter votre représentant local de BD, le bureau local de BD ou envoyer un e-mail BDFieldActions@bd.com

L'Autorité de régulation de votre pays a été informée de cette communication aux clients.

BD s'engage à *faire progresser le monde de la santé*™. Nos objectifs principaux sont la sécurité des patients et des utilisateurs, ainsi que la fourniture de produits de qualité. Nous nous excusons pour les désagréments que cette situation pourrait vous causer et vous remercions d'avance d'avoir aidé BD à résoudre ce problème aussi rapidement et efficacement que possible.

Cordialement,

Kinga Stolinska
Directrice, Qualité Post-Marché
Qualité EMEA

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des actions correctives.