

25 studenog 2024.

HITNO: OBAVIJEST O SIGURNOSTI NA TERENU – BDB-25-5181

Protočni citometri BD FACSLyric™

REF: pogledajte Tablicu 1. **Serijski brojevi:** pogledajte Tablicu 1.

Vrsta radnje: aktivnosti u vezi sa sigurnošću

Dostaviti: voditeljima laboratorija, voditeljima upravljanja rizikom, osoblju biomedicinskog odjela

Ovo pismo sadržava važne informacije koje zahtijevaju vašu **hitnu** pozornost.

Poštovani korisniče / poštovana korisnice,

društvo BD izdaje sigurnosnu korektivnu radnju za određene serijske brojeve protočnih citometara BD FACSLyric™. Prema našoj evidenciji distribucije postoji mogućnost da je vaša organizacija primila sporne proizvode koji su navedeni u Tablici 1.

Jedinstveni registracijski broj proizvođača (SRN): US-MF-000017797

Naziv proizvoda	Šifra proizvoda (REF)	UDI-DI	Serijski broj
Protočni citometar BD FACSLyric™	651164	00382906511645	Za serijske brojeve spornih proizvoda pogledajte poveznicu (URL) u nastavku.
	651165	00382906511652	
	654587	00382906545879	
	659180	00382906591807	
	663029	00382906630292	

Tablica 1: Sporni proizvodi

Sporni serijski brojevi mogu se provjeriti na sljedećoj poveznici:

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

Opis problema

Društvo BD utvrdilo je putem pritužbi porast broja kvarova na terenu / zamjena modula za napajanje kada su u pitanju protočni citometri BD FACSLyric™. Električni kondenzator na napajanju može se raspoloviti, što može dovesti do toga da se instrumenti ne uključe i/ili ne ostanu uključeni.

Klinički rizik

Opasna situacija uzrokovana potencijalnim prekidom napajanja protočnog citometra BD FACSLytic™ može izravno utjecati na mogućnosti testiranja biouzorka pacijenta u kliničkom laboratoriju i/ili produžiti vrijeme potrebno za dobivanje rezultata testiranja.

Mogući su i dodatni rizici za osoblje laboratorija koji mogu uključivati potencijalno udisanje para iz raspolovljenog električnog kondenzatora u jedinici napajanja koje može prouzročiti otežano disanje ili kašalj ako dođe do kvara tijekom radnog vremena laboratorija.

Osim toga, od pacijenta se može zatražiti da ponovno dođe radi dodatnog postupka prikupljanja biouzorka i rizika povezanih s postupkom (modrice, bol, krvarenje itd.).

Budući da se zbog prekida napajanja ne bi proizveli rezultati, ne bi bio potreban pregled rezultata.

Do danas se u svijetu nije prijavio nijedan štetni događaj povezan s ovim problemom.

Nema zahtjeva da korisnici vrate bilo koji instrument društvu BD. Navedeni proizvodi mogu se i dalje upotrebljavati u skladu s uputama u ovoj sigurnosnoj obavijesti.

Radnje koje poduzimaju klinički korisnici

1. Nastavite s normalnom uporabom svog protočnog citometra BD FACSLytic™ prema uputama za uporabu.
2. Zdravstveni tim treba upravljati rizicima pacijenta u skladu s propisima i postupcima svoje ustanove.

Radnje koje poduzima društvo BD:

Društvo BD utvrdilo je temeljni uzrok i poduzima određene mjere kako bi spriječilo ponovnu pojavu ovog problema na proizvodu.

Radnje koje će poduzeti tvrtka BD:

Servisni inženjeri na terenu društva BD zamijenit će modul napajanja spornih protočnih citometara BD FACSLytic™.

Radnje koje poduzima korisnik:

- Pregledajte informacije u Tablici 1. kako biste utvrdili nalaze li se instrumenti koje vi posjedujete među spornim proizvodima.
- Popunite i vratite Obrazac za odgovor korisnika **čak i ako više nemate nijedan sporni proizvod u zalihama u svojoj ustanovi do 18. prosinca 2024.**
- Prosljedite ovu obavijest svima u svojoj organizaciji koji o njoj moraju biti obaviješteni ili bilo kojoj organizaciji u koju su sporni proizvodi preneseni.
- Ako imate bilo kakvih problema, prijavite ih kao pritužbu u skladu sa svojim uobičajenim postupkom.

Radnje koje poduzima distributer:

- Pregledajte informacije u Tablici 1. i utvrdite nalaze li se instrumenti koje vi posjedujete među spornim proizvodima.
- Utvrdite u koje ste ustanove distribuirali sporni proizvod i odmah im prosljedite ovu obavijest.
 - Neka vaši korisnici popune Obrazac za odgovor korisnika i vrate ga vašoj organizaciji radi usklađivanja do **18. prosinca 2024.**
- Ispunite i vratite Obrazac za odgovor korisnika nakon dovršetka radnji usklađivanja.
- Ako imate bilo kakvih problema, prijavite ih kao pritužbu u skladu sa svojim uobičajenim postupkom.

	Krajnji korisnik sa zalihom	Krajnji korisnik BEZ zalihe	Gdje poslati ispunjeni obrazac
Kupljeno izravno od društva BD	Ispunite obrazac u cijelosti i osigurajte da su sve preporučene radnje provedene prema potrebi	Ispunite obrazac u cijelosti i zadržite kopiju ove obavijesti za svoju evidenciju	BDFieldActions@bd.com
Kupljeno od distributera / treće strane	Ispunite obrazac u cijelosti i osigurajte da su sve preporučene radnje provedene prema potrebi	Ispunite obrazac u cijelosti i zadržite kopiju ove obavijesti za svoju evidenciju	Vratite obrazac svom distributeru / treće strane

Referentna osoba za kontakt

Ako imate bilo kakvih pitanja ili vam treba pomoć u vezi s ovom Sigurnosnom obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku društva BD ili lokalnoj podružnici društva BD.

Potvrđujemo da su odgovarajuće regulatorne agencije obaviještene o ovim mjerama.

Svrha je društva BD *Advancing the world of health™* (Unaprjeđivanje svijeta zdravlja). Naši su glavni ciljevi sigurnost pacijenata i korisnika te pružanje kvalitetnih proizvoda. Ispričavamo se zbog neugodnosti koje Vam je ova situacija možda prouzročila i unaprijed Vam zahvaljujemo za pomoć tvrtki BD u rješavanju navedenog problema na najbrži i najučinkovitiji mogući način.

S poštovanjem,

Kinga Stolinska
Direktorica, Odjel za upravljanje kvalitetom proizvoda nakon stavljanja na tržište
Odjel za upravljanje kvalitetom za regiju EMEA

Obrazac za odgovor korisnika – BDB-25-5181 Protočni citometar BD FACSLyric™

Vratite na adresu BDFieldActions@bd.com što je prije moguće ili **naikasnije do 18. prosinca 2024.**

Potpisivanjem u nastavku potvrđujete da je ova Sigurnosna obavijest pročitana, shvaćena i da su sve preporučene radnje provedene prema potrebi.

Naziv računa/organizacije:	
Odjel (ako je primjenjivo):	
Adresa:	
Poštanski broj:	Grad:
Ime kontakta:	
Naziv radnog mjesta:	
Broj telefona za kontakt:	Adresa e-pošte za kontakt:
Naziv vašeg dobavljača za ovaj proizvod (ako nije kupljen izravno od društva BD)*	
Potpis:	Datum:

Ovaj obrazac potrebno je vratiti društvu BD da bi se smatralo da ste proveli mjeru.

**Ako ste ovu Sigurnosnu obavijest primili od distributera / treće strane, ispunjeni obrazac pošaljite toj organizaciji radi usklađivanja.*

Potvrdite **JEDNU** od sljedećih mogućnosti:

- Imam jedan ili više spornih proizvoda u mojoj organizaciji.

Navedite podatke za kontakt zastupnika vaše organizacije koji će biti osoba za kontakt za organiziranje ispravke problema u vezi s proizvodom, ako se razlikuje od prethodno navedenog:

Ime i prezime:	Broj telefona:	E-pošta:

ILI

- Potvrđujem da naša ustanova **nema nijedan** sporni proizvod naveden u ovoj Sigurnosnoj obavijesti.

Za sve proizvode koji nisu dostupni za korektivnu radnju smatrat će se da su odloženi s vaše lokacije i stoga fizički nedostupni osim ako nije drugačije naznačeno