



BD Dickinson Benelux NV  
 Customer Service  
 t: +32 53 720 556  
 f: +32 53 720 549  
 info.benelux@bd.com

Erembodegem-Dor 86  
 9320 Erembodegem Belgium  
 t: +32 53 720 211  
 f: +32 53 720 200  
 BNP Paribas Fortis  
 BE40 0017 6316 5663  
 B.T.W. BE 0400.292.967 T.V.A.  
 RPR Gent (Afdeling Dendermonde)

bd.com

## URGENTE - AVVISO DI SICUREZZA

Data : 23 febbraio 2018

Nome del prodotto	Catalogo (Rif.) No.	Lotto n.	Data di scadenza (AAAAMMGG)	Dimensione del pacchetto del prodotto
BD OneFlow™ B-CLPD T1	659.293	7038969	20181231	20 test
		7243868	20190531	
		7248685	20190531	
		7317597	20190531	

**All'attenzione del** Responsabile di laboratorio

### Descrizione del problema e rischi per la salute

BD ha recentemente confermato che le istruzioni per l'uso (IFU) Numero 23-17184-00 emesse in data 12/2016, per i lotti di reagenti elencati nella Tabella dei prodotti di cui sopra, contengono un errore nella tabella 1: Pannello di anticorpi BD OneFlow B-CLPD T1 elencato a pagina 7. La tabella seguente illustra i valori attualmente elencati nelle IFU e i valori corretti.

Anticorpo	fluorocromo	Clone		Isotype
		Come elencato	Descrizione corretta	
CD10	PE	MEM-78	HI10a	IgG <sub>1</sub> , κ

BD ha confermato che le prestazioni del prodotto non sono influenzate.

I nostri registri indicano che potrebbe essere stato spedito il/i lotto/i di riferimento sopra indicato/i del prodotto. BD non richiede ai clienti di scartare, restituire o interrompere l'uso del prodotto.

### Per favore, prenda le seguenti azioni:

1. Conservare questa lettera per i vostri archivi.
2. Condividere questa Notifica di sicurezza con tutti gli utenti del prodotto per assicurarsi che siano anche a conoscenza di questa azione correttiva di sicurezza.
3. Completare il modulo di risposta cliente allegato e lo reinvii al contatto BD annotato sul modulo sia che abbia, sia che non abbia materiale interessato in modo che BD possa confermare la ricezione di questa notifica.

**Becton Dickinson Benelux NV***Customer Service***t:** +32 53 720 556**f:** +32 53 720 549

info.benelux@bd.com

Erembodegem-Dorp 86

9320 Erembodegem Belgium

**t:** +32 53 720 211**f:** +32 53 720 200

BNP Paribas Fortis

BE40 0017 6316 5663

B.T.W. BE 0400.292.967 T.V.A.

RPR Gent (Afdeling Dendermonde)

**bd.com****Informazioni sui contatti**

Se hai bisogno di ulteriore assistenza, ti preghiamo di contattare:

<b>Contatto BD</b>	<b>Informazioni sui contatti</b>
<b>Cliente BD / Supporto tecnico</b>	Si prega di contattare il rappresentante BD di zona

BD è impegnata a far progredire il mondo della salute. I nostri obiettivi principali sono la sicurezza del paziente e dell'utente e la fornitura di prodotti di qualità. Ci scusiamo per gli eventuali disagi che questo problema potrebbe averti causato e La ringraziamo in anticipo per averci aiutato a risolvere il problema nel modo più rapido ed efficace possibile.

Cordiali saluti,



Mieke Vleugels  
Manager RA Post-market & Industry  
BD Life Sciences

**Becton Dickinson Benelux NV**

*Customer Service*

**t:** +32 53 720 556

**f:** +32 53 720 549

info.benelux@bd.com

Erembodegem-Dorp 86

9320 Erembodegem Belgium

**t:** +32 53 720 211

**f:** +32 53 720 200

BNP Paribas Fortis

BE40 0017 6316 5663

B.T.W. BE 0400.292.967 T.V.A.

RPR Gent (Afdeling Dendermonde)

**bd.com**

**CUSTOMER RESPONSE FORM  
BD OneFlow™ B-CLPD T1**

**Vi preghiamo di rimandare prontamente il seguente form a:**

**Nome: Roberto Pozzi**

**Email: roberto.pozzi@bd.com**

**Fax N.: 02.48202668**

**Ente:** \_\_\_\_\_  
Indicare il nome completo dell'Ente, non utilizzare iniziali

**Indirizzo:** \_\_\_\_\_

**Città:** \_\_\_\_\_ **CAP:** \_\_\_\_\_ **Stato:** \_\_\_\_\_

**Persona di riferimento:** \_\_\_\_\_

**Tel:** \_\_\_\_\_ **Fax:** \_\_\_\_\_

**Email:** \_\_\_\_\_

Ho letto e compreso l'informativa allegata.

Nome:	
Titolo:	
Firma/Data:	