

Customer Service
t: +32 53 720 556
f: +32 53 720 549

info.benelux@bd.com

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



AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
BDDS-18-1286

Data: 10 Ottobre 2018

Descrizione	Codice.	Numero di serie	Data di produzione
BD MAX System	441916	Vedasi lista allegata	vari

All'attenzione di:

Manager/supervisore di microbiologia

Descrizione della problematica e del/i danno/i per la salute:

Sulla base della valutazione delle segnalazioni dei clienti, BD ha confermato che un limitato numero di sistemi BD MAX™ sono stati prodotti con filtri ottici acquistati che hanno mostrato una potenzialità a produrre risultati falsi positivi per *Candida glabrata* da campioni positivi per *Trichomonas vaginalis* durante i test con pannelli vaginali BD MAX™. Il rischio di refertare un falso positivo per *Candida glabrata* è basso se il pannello vaginale è stato verificato/validato con successo usando il pannello di controllo ZeptoMetrix. Tutti i falsi positivi riscontrati per *C. glabrata* sono stati identificati dai clienti utilizzando il materiale di controllo.

La probabilità che si verifichi un danno è improbabile. Nel caso in cui si verifichi un falso positivo per *C. glabrata*, ci si aspetta che il paziente venga trattato per l'infezione da *T. vaginalis* indipendentemente dal fatto che il paziente venga anche trattato inutilmente per un'infezione da *C. glabrata*. Un risultato falso positivo per *C. glabrata* richiede un trattamento intravaginale con agente antifungino o l'aggiustamento del pH non necessario; comunque i potenziali danni per la salute derivanti da tali trattamenti non richiesti sono generalmente leggeri e transitori.

Per evitare qualsiasi evento futuro BD si farà carico della sostituzione di tutti i lettori coinvolti.

I nostri archivi hanno evidenziato che potreste aver ricevuto uno o più sistemi BD MAX con questi lettori BD MAX™ presso il Vostro rispettabile Ente.

Vi preghiamo di eseguire le seguenti istruzioni:

1. Compilare l'allegato form e rimandarlo al contatto BD segnalato su di esso sia che abbiate o meno uno strumento coinvolto cosicché BD sia a conoscenza della ricezione della presente comunicazione.
2. Attendere la notifica dall'assistenza per pianificare la sostituzione
3. Condividere, per conoscenza, questo avviso con tutti gli utilizzatori dello strumento BD MAX all'interno del Vostro rispettabile Ente.
4. Prima di segnalare un campione positivo sia per *T. vaginalis* che per *C. glabrata* confermare il risultato con metodiche alternative.

Azioni intraprese da BD:

BD Vi contatterà per programmare una visita al Vostro Ente per ispezionare e sostituire ogni reader coinvolto.

Informazioni per il contatto:

In caso abbiate necessità di maggiori informazioni Vi preghiamo di contattare:

Contatto BD	Contact Information
BD Customer/Technical Support	Vostro rappresentante locale BD

BD si impegna a promuovere il mondo della salute. I nostri primi obiettivi sono i pazienti e la sicurezza degli utilizzatori nonché la fornitura di prodotti di qualità. Ci scusiamo per qualsiasi disagio ciò possa aver causato e Vi ringraziamo per l'aiuto fornitoci per una veloce ed efficace risoluzione.

Sinceramente,



Laury Michels
Regulatory Affairs Specialist
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

Lista dei prodotti coinvolti:

Catalog Number	Serial Number
441916	CM0019
	CM0064
	CM0066
	CT0138
	CT0184
	CT0190
	CT0205
	CT0233
	CT0255
	CT0264
	CT0265
	CT0269
	CT0272
	CT0292
	CT0298
	CT0303
	CT0308
	CT0338
	CT0428
	CT0454
	CT0479
	CT0489
	CT0493
	CT0505
	CT0519
	CT0542
	CT0575
	CT0614
	CT0644
	CT0663
	CT0673
	CT0683
	CT0691
	CT0704
	CT0725
	CT0779
	CT0781
	CT0790
	CT0795
	CT0797
	CT0800
	CT0852
	CT0860

Catalog Number	Serial Number
441916	CT0880
	CT0883
	CT0918
	CT0924
	CT0930
	CT1001
	CT1132
	CT1165
	CT1205
	CT1206
	CT1207
	CT1211
	CT1212
	CT1213
	CT1215
	CT1217
	CT1220
	CT1221
	CT1229
	CT1230
	CT1232
	CT1234
	CT1235
	CT1236
	CT1237
	CT1241
	CT1247
	CT1249
	CT1250
	CT1251
	CT1252
	CT1254
	CT1257
	CT1258
	CT1261
	CT1268
	CT1270
	CT1271
	CT1275
	CT1276
	CT1279
	CT1280



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

MODULO DI RISPOSTA CLIENTE

Sistema BD Max (BDDS-18-1286)

Si prega di restituire il presente modulo a BD:

Nome: Roberto Pozzi

Email: roberto.pozzi@bd.com

Fax No.: 02.48202668

Ente: _____

Si prega di indicare il nome completo. Non utilizzare sigle.

Indirizzo: _____

Città: _____ **CAP:** _____ **Stato:** _____

Persona da contattare: _____

Tel.: _____ **Fax :** _____

Email address: _____

Ho condiviso la comunicazione con il personale appropriato all'interno della mia organizzazione.

Il nostro Ente utilizza BD MAXTM Vaginal Panel: Yes No

Descrizione	Codice	Numero di serie
BD MAX System	441916	

Nome:	
Titole:	
Firma/Data:	