

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Data: 23 luty 2018

Nazwa produktu	Nr katalogowy	Nr Lot	Data ważności (YYYYMMDD)	Wielkość Opakowania produktu
BD OneFlow™ B-CLPD T1	659293	7038969	20181231	20 testów
		7243868	20190531	
		7248685	20190531	
		7317597	20190531	

Do wiadomości: Kierownika Laboratorium

Opis problemu i zagrożenia dla zdrowia:

Firma BD potwierdziła niedawno, że Instrukcja Użytkowania (IFU) o numerze 23-17184-00, datowana na 12/2016, dla odczynników o numerach LOT wskazanych w powyższej tabeli produktu, zawiera błąd w Tabeli 1, na stronie 7: BD OneFlow B-CLPD T1 antibody panel.

Poniższa tabela zawiera wartości prawidłowe i obecnie wskazane w Instrukcji Użytkowania (IFU).

Przeciwciało	Fluorochrom	Klon	Izotyp
		Na liście	Prawidłowy opis
CD10	PE	MEM-78	HI10a IgG ₁ , K

Firma BD potwierdziła, iż błąd ten nie miał wpływu na wydajność produktu.

Nasze dane wskazują, że mogli Państwo otrzymać produkt o wyżej wymienionych numerach LOT. Firma BD nie wymaga od klientów odrzucenia, zwrotu ani zaprzestania użytkowania produktu.

Prosimy o podjęcie następujących działań:

1. Zachowaj niniejsze pismo w swojej wewnętrznej dokumentacji.
2. Udostępnij niniejsze powiadomienie innym użytkownikom korzystającym z tego produktu, aby również byli świadomi prowadzonej Korygującej Akcji Bezpieczeństwa.
3. Uzupełnij załączony Formularz Odpowiedzi Klienta i odeślij na adres osoby wskazanej w formularzu, niezależnie od tego czy posiadasz produkt z błędnym opisem, czy nie, tak, aby firma BD mogła potwierdzić otrzymanie i odczytanie przez Państwa tego powiadomienia.

Advancing the world of health



ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa
t. +48 22 377 11 00
f. +48 22 377 11 01
bd.com

Dane kontaktowe:

Jeśli potrzebujesz dalszej pomocy, skontaktuj się z:

Kontakt BD	Dane kontaktowe
BD Wsparcie Klienta/Techniczne	Proszę skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem firmy BD

Firma BD jest zaangażowana w rozwój świata zdrowia. Naszym głównym celem jest bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników oraz zapewnienie wysokiej jakości produktów. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które ten problem mógł spowodować.

Z góry dziękujemy za pomoc w rozwiązaniu tego problemu tak szybko i skutecznie, jak to możliwe.

Z poważaniem,

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

Advancing the world of health



ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa
t. +48 22 377 11 00
f. +48 22 377 11 01
bd.com

**Formularz Odpowiedzi Klienta
BD OneFlow™ B-CLPD T1**

Prosimy o wsparcie dla firmy BD poprzez niezwłoczne zwrócenie tego formularza do:

**Joanna Sitek
joanna.sitek@bd.com**

do dnia 15 marca 2018 r.

Instytucja: _____
Proszę używać pełnej i aktualnej nazwy instytucji. Proszę nie używać inicjałów.

Ulica: _____

Miasto: _____ **Kod pocztowy:** _____

Osoba kontaktowa: _____

Nr telefonu: _____ **Adres email:** _____

Nr fax: _____

Przeczytałem/am i zrozumiałem/am załączone zawiadomienie.

Imię i nazwisko:	
Tytuł:	
Podpis/Data:	

Advancing the world of health