Becton Dickinson AG
Binningerstrasse 94
4123 Allschwil

Tel. + 41 61 485 22 22
Fax + 41 61 485 22 00
infoch@bd.com

Die Becton Dickinson AG gehört zur BD-Unternehmensgruppe.

bd.com

BD | Binningerstrasse 94 | 4123 Allschwil | Switzerland

05.03.2018/sk

Dringende Sicherheitsinformation

Wenn Sie nicht der Anwender sind, so leiten Sie dieses Schreiben umgehend an diesen weiter!

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie das Produkt BD OneFlow™ B-CLPD T1 (Art. Nr. 659293) von in den Produktlisten angeführten Chargen bei uns bezogen haben.

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

BD hat kürzlich bestätigt, dass die Gebrauchsanweisung mit der Versionsnummer 23-17184-0, von 12/2016, in Tabelle 1: *BD OneFlow B-CPLD T1 Antikörperliste* auf Seite 7 einen Fehler für die unten aufgeführten Chargennummern enthält.

Produktinformation betreffend Artikelnummer 659293:

Produkt-bezeichnung	Art.nr.	Chargen-nummer	Verfalls-datum (JJJJMMTT)	Packungs-größe
BD OneFlow™ B-CLPD T1	659293	7038969	20181231	20 Tests
		7243868	20190531	
		7248685	20190531	
		7317597	20190531	

Die nachfolgende Tabelle zeigt die aktuellen Angaben in der Gebrauchsanweisung sowie die korrekte Angabe.

Antikörper	Fluorochrom	Klon		Isotyp
		Wie angegeben	**Korrekte Beschreibung**	
CD10	PE	MEM-78	HI10a	IgG_1, κ

BD hat bestätigt, dass die Leistungsfähigkeit des Produktes nicht betroffen ist.

Das Produkt muss weder entsorgt, zurückgeschickt noch muss die Verwendung des Produktes eingestellt werden.

Welche Massnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Bei Fragen oder wenn Sie Unterstützung brauchen, können Sie Ihren lokalen BD Biosciences Mitarbeiter fragen. Für produktspezifische Fragen kontaktieren Sie bitte BD Biosciences Customer Support (Tel. 061 485 22 22 oder E-Mail: flow_support@europe.bd.com).

Aus regulatorischen Gründen sind wir zur Dokumentation dieser Information verpflichtet. Wir bitten Sie daher uns die beigefügte Empfangsbestätigung unterschrieben zukommen zu lassen. Füllen Sie einfach das Antwortfax aus und faxen oder mailen Sie es an Ihre BD-Niederlassung zurück.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender des o.g. Produktes und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter.

Wir möchten uns für alle hierdurch eventuell entstandenen Unannehmlichkeiten entschuldigen und danken für Ihr Verständnis und Kooperation. Für weitere Fragen stehen wir Ihnen selbstverständlich gerne zur Verfügung.

BD engagiert sich die Gesundheit in der Welt zu verbessern. Unser primäres Ziel sind die Sicherheit von Patienten und Nutzern, und Sie mit hoch qualitativen Produkten zu versorgen. Vielen Dank, dass Sie sich dieser Angelegenheit sofort angenommen haben.

Mit freundlichen Grüßen

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

ANTWORTFAX

Bitte füllen Sie dieses Dokument aus und senden Sie es bis zum 19.03.2018 an uns zurück. Vielen Dank!

Von

Institut / Labor

Adresse

PLZ / Stadt

Produkt	Art.Nummer	Chargen / Seriennummer
BD OneFlow™ B-CLPD T1	659293	Verschiedene Chargen

Ich,

Name _____ Titel _____

bestätige hiermit, dass ich das angehängte Informationsschreiben des oben genannten Produktes erhalten und zur Kenntnis genommen habe.

Datum _____ Unterschrift _____

Bitte senden Sie dieses Dokument zurück an Ihre BD Niederlassung.
Becton Dickinson AG, Binningerstrasse 94, 4123 Allschwil, BD Life Sciences Biosciences,
Fax: +41 61 485 22 22 oder per E-Mail an infoch@bd.com