

BIOANALYTICA LABOR LUZERN
MEDIZINISCHES LABORATORIUM
MAIHOFSTRASSE 95A
CH-6000 LUZERN 6

Allschwil, 25.07.2017

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

betreffend

Produktbezeichnung	Artikelnummer	VE	Chargen- Nummer	Verfallsdatum
BD MAX™ Vaginal Panel	443710	1	Betrifft alle Chargen	Gemäss Angaben auf der jeweiligen Verpackung
BD MAX™ UVE Specimen Collection Kit	443376	100		

- Zielgruppe:**

Kliniker und Patienten, die Proben für das BD MAX™ Vaginal Panel entnehmen.

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

Becton Dickinson GmbH
Geschäftsführer: Roland Pfleger
Sitz: Heidelberg
Amtsgericht Mannheim HRB 330 707

Tullastr. 8–12
69126 Heidelberg
Tel. 06221 305 0
Fax 06221 305 216

Steuernummer:
32019/05311
USt-IdNr.:
DE143259333

Bankverbindung:
BNP Paribas Fortis, Belgien
IBAN: BE78 0017 9083 2386
SWIFT: GEBABEBB

Die Becton Dickinson GmbH gehört zur BD-Unternehmensgruppe.

- **Grund dieser Produktinformation einschliesslich der von uns ermittelten Ursache:**

BD führt derzeit eine Untersuchung zu Kundenreklamationen über eine erhöhte Rate von ungelösten (UNR) und unbestimmten (IND) Ergebnissen für das BD MAX™ Vaginal Panel durch. Ein ungelöstes oder unbestimmtes Ergebnis kann zur Wiederholung des Tests und/oder zur erneuten Probenentnahme führen.

Daten aus dieser Untersuchung deuten darauf hin, dass diese Problematik im Zusammenhang mit bestimmten Probenentnahmepraktiken, einschliesslich der Verwendung von Gleitmitteln, steht.

Die nachfolgende Information soll Klinikern und Patienten Vorsichtsmassnahmen in Bezug auf aktuelle Gebrauchsanweisungen (IFU) des BD MAX™ UVE Probenentnahmekits zur Verfügung stellen.
- **Welche Massnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?**

Bitte lesen Sie sich die beiliegende Information – Anlage 1 - genau durch.

Diese soll Klinikern und Patienten Vorsichtsmassnahmen in Bezug auf aktuelle Gebrauchsanweisungen (IFU) des BD MAX™ UVE Probenentnahmekits zur Verfügung stellen.

Sie enthält zusätzliche Informationen, die den probennehmenden Personen mitgeteilt werden sollen.

Sobald durch unsere Untersuchung die spezifische Ursache(n) für die Problematik, welche das BD MAX Vaginal Panel beeinflusst, identifiziert wurde, wird BD eine aktualisierte Kundenbenachrichtigung versenden und die Produktinformation entsprechend ändern.

Diese Ihnen vorliegende Mitteilung wurde an alle Kunden verschickt, die das BD MAX™ Vaginal Panel und/oder die BD MAX™ UVE Probenentnahme-Kits über BD bestellt haben. Bitte beachten Sie, dass die Verwendung von Gleitmitteln während der Probenentnahme nur die mit dem Vaginalpanel-Test verbundenen UNR/IND-Ergebnisse beeinflusst.

Die Rücksendung oder das Vernichten der Produkte ist **nicht** erforderlich.
- **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 oder informieren Sie die unten angegebene BD-Kontaktperson.

Die Swissmedic für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheits-information“ erhalten.

Aus regulatorischen Gründen sind wir zur Dokumentation dieser Information verpflichtet. Wir bitten Sie daher uns die beigefügte Empfangsbestätigung unterschrieben zukommen zu lassen. Füllen Sie dazu das Formblatt aus - auch wenn Sie aktuell keine Ware an Lager haben - und senden Sie es an Ihre BD-Niederlassung zurück an:

Per Post an: Becton Dickson AG, Binningerstrasse 94, CH 4123 Allschwil

Oder:

Fax: 061 485 22 00, oder Mail: Sabine.kempf@bd.com

Für weitere Fragen stehen wir Ihnen selbstverständlich jederzeit zur Verfügung.

Wir möchten uns für alle entstandenen Unannehmlichkeiten entschuldigen und danken für Ihr Verständnis und Ihre Kooperation.

Freundliche Grüsse

Becton Dickinson AG



Dr. Detlef Storm

Marketing Manager Central Europe

BD Life Sciences – Diagnostic Systems



Giuseppe Palladino

Sales Manager Switzerland

BD Life Sciences – Diagnostic Systems

Anlage

Rückantwort bitte bis spätestens 02. August 2017

FAX-ANTWORT ZUR DRINGENDEN SICHERHEITSINFORMATION VOM
25. Juli 2017
FAX -061 485 22 00

BD MAX™Vaginal Panel – Art.Nr. 441370
Produkte: BD MAX™ UVE Specimen Collection Kit – Art.Nr. 443376
Chargen: alle

Bitte füllen Sie dieses Rückantwort-Formular aus, auch wenn Sie von dem betroffenen Produkt keinen Bestand mehr haben sollten. Bitte schicken Sie uns das Formular dann umgehend an die oben angegebene Faxnummer zurück.

**Wir weisen darauf hin, dass Ihre Rückantwort zwingend erforderlich ist.
Das Regierungspräsidium fordert im Einzelfall den Nachweis über den Erhalt der
Produktinformation.**

Name der Einrichtung / Firma und

Adresse:

Name _____

Str. _____

Kundennummer: _____

PLZ, Ort _____

Name des Ansprechpartners (in Druckbuchstaben):

Telefon-Nummer:

Datum:

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich das Schreiben und die Produktinformation erhalten und den Inhalt verstanden habe. Die Information habe ich innerhalb meiner Einrichtung bzw. an meine Kunden weitergeleitet.

Unterschrift: _____

Anlage 1 – PRODUKTINFORMATION

Möglichkeiten der Probenentnahme:

- Bei der Probenentnahme mit Vaginaltupfern möglichst auf Gleitmittel verzichten.
- Falls erforderlich, kann lauwarmes Wasser zur Befeuchtung und zum Erwärmen des Spekulum verwendet werden.
- Gleitmittel: Wenn Gleitmittel verwendet werden müssen, sollten diese sparsam und nur auf der Aussenseite des Spekulum aufgetragen werden. Der Kontakt mit der Spitze des Spekulum ist zu vermeiden.

Probenentnahme mittels Tupfer im klinischen Bereich:

- Wenn ein Gleitmittel mit einem Spekulum für die Entnahme des Vaginalabstriches verwendet wird, darf das Gleitmittel bei der Probenentnahme nicht mit dem Tupfer in Kontakt kommen.
- Wenn zusätzlich eine Vaginale Untersuchung mit einem Gleitmittel durchgeführt werden muss, ist der Probenentnahme mittels Tupfer zuerst durchzuführen.

Probenentnahme mittels Tupfer durch den Patienten:

- Stellen Sie den Patienten zur Probenentnahme mit dem BD MAX™ UVE Probenentnahme-Kit keine Gleitmittel zur Verfügung.
- Der Patient muss die Probenentnahme vor einer eventuellen Vaginaluntersuchung durchführen, wenn bei der Vaginaluntersuchung Gleitmittel verwendet wird.

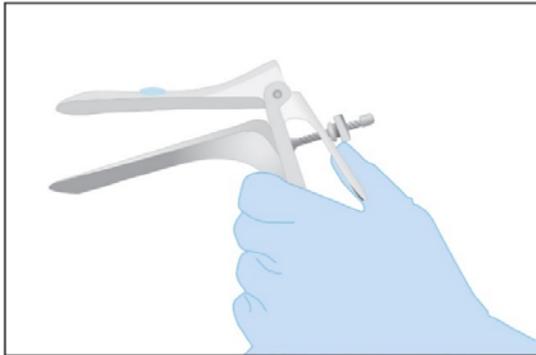
Information für Patienten:

- Patienten sollten mindestens 24 Stunden vor der Entnahme von Tupferproben keinen Geschlechtsverkehr haben.
- Innerhalb 48 Stunden vor der Probenentnahme sollte auf die Verwendung von Tampons, Vaginalspülungen und intravaginale Medikamente verzichtet werden.
- Bei starker Menstruationsblutung sollte keine Probenentnahme erfolgen.

Sollte es Ihnen nicht möglich sein, diese Empfehlungen einzuhalten, können Sie dennoch die Probenentnahme durchführen.

Einsatz von Gleitmittel bei der Probenentnahme mit einem Spekulum (BD MAX™ Vaginal Panel)

- Eine kleine Menge Gleitmittel auf das Spekulum auftragen



- Gleitmittel nur auf die Aussenseiten des Spekulum auftragen, nicht aber auf die Spitze des Spekulum.

