



BD | Binningerstrasse 94 | 4123 Allschwil | Switzerland

Adressfeld

1. September 2017

Dringende erweiterte 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		
BD MAX™ CT/GC/TV	442970	1		
BD MAX™ CT/GC	442969	1		

Sehr geehrter Kunde,

Im Juli 2017 hat BD Kunden darüber informiert, dass einige Anwender eine erhöhte Rate von ungelösten (UNR) und unbestimmten (IND) Ergebnissen für das BD MAX™ Vaginal Panel beobachtet haben. Ein ungelöstes oder unbestimmtes Ergebnis kann zur Wiederholung des Tests und/oder zur erneuten Probenentnahme führen.

Basierend auf zusätzlichen Untersuchungen erweitert BD den Umfang seiner Sicherheitsmaßnahmen auf die BD MAX™ CT/GC und BD MAX™ CT/GC/TV Tests und stellt zusätzliche Details zur Probenentnahme zur Verfügung.

Daten aus dieser Untersuchung deuten darauf hin, dass diese Problematik in Zusammenhang mit ungenauen Probenentnahmepraktiken, einschließlich der Verwendung von Gleitmitteln, sowie anderen möglicherweise störenden Substanzen (einschließlich Cremes, Gele, Schäume, die von Patienten im Vaginalbereich verwendet werden) steht. Die nachfolgende Information soll Klinikern und Patienten Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf aktuelle Gebrauchsanweisungen (IFU) des BD MAX™ UVE Probenentnahmekits zur Verfügung stellen.

Die Anlage 1 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, den BD MAX CT/GC und den BD MAX CT/GC/TV Test beeinflussen, 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, BD MAX CT/GC, BD MAX CT/GC/TV und/oder die BD MAX UVE Probenentnahme-Kits über BD bestellt haben.

Die Rücksendung oder das Vernichten der Produkte ist **nicht** erforderlich.

Information für Patienten:

Die nachfolgende Information aus den Gebrauchsanweisungen für das BD MAX UVE Probenentnahme-Kit, das BD MAX Vaginal Panel, das BD MAX CT/GC und das BD MAX CT/GC/TV Kit wurde aufbereitet, um Klinikern und ihren Patienten eine präzise Anleitung zur Verfügung zu stellen.

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

Sollte es nicht möglich sein, diese Empfehlungen einzuhalten, können Kliniker dennoch die Entnahme von Vaginal- oder Endozervikalabstrichen durchführen.

Anleitung der Probenentnahme:

Für alle Test zu beachten: Keine Probenentnahme am hinteren Scheidengewölbe.

Probenentnahme mittels Tupfer im klinischen Bereich für MAX Vaginal Panel:

- Entnehmen sie den Tupfer vor einer Becken-, Spekulum-, oder bi-manuellen Untersuchung.
- Nach dem Trennen der Schamlippen führen sie den Tupfer mit einer vorsichtigen Drehung 2-3 cm in die Vagina ein und stellen sicher, dass der Tupfer die Wände der Vagina berührt und Feuchtigkeit aufgenommen werden kann.
- Drehen sie den Tupfer vorsichtig für 10-15 Sekunden; entnehmen sie den Tupfer ohne die Haut zu berühren.
- Bei der Probenentnahme mit Vaginaltupfern möglichst auf Gleitmittel verzichten.
- Entnehmen sie keine Tupfer am hinteren Scheidengewölbe.

Probenentnahme mittels Tupfer im klinischen Bereich für MAX CT/GC/TV:

- Falls ein Spekulum benutzt wird:
 - falls erforderlich, können Sie lauwarmes Wasser benutzen, um das Spekulum zu erwärmen und gleitfähig zu machen.
 - Wenn ein Gleitmittel benutzt werden muss, sollte es sparsam verwendet werden und nur an den äußeren Seitenflächen des Spekulum; Kontakt mit der Spitze des Spekulum sollte vermieden werden.
- Vermeiden sie Kontakte zwischen Tupfer und Spekulum oder Gleitmittel
- Führen sie den Entnahmetupfer in den Endozervixkanal ein und drehen sie ihn für 10-15 Sekunden. Entnehmen Sie den Tupfer ohne das Spekulum zu berühren.

Probenentnahme mittels Tupfer im klinischen Bereich für MAX CT/GC/TV und MAX Vaginal Panel für den gleichen Patienten:

- Verwenden sie 2 Probenentnahme-Kits und entnehmen sie einen Vaginalabstrich und einen Endozervikalabstrich; überführen sie die Tupfer in je eines der zwei enthaltenen Probenröhrchen

- **Bevorzugte Probenentnahme:**
 - Entnehmen sie den MAX Vaginalabstrich zuerst und folgen sie den Anleitungen oben für den MAX Vaginal Panel
 - Entnehmen sie den Endozervikalabstrich für den MAX CT/GC/TV Test anschließend und folgen sie den Anleitungen oben für den CT/GC/TV Test

- **Optionale Methode zur Probenentnahme, falls ein Spekulum eingeführt wurde bevor der Abstrich für den Vaginal Panel entnommen wurde**
 - Sie sollten lauwarmes Wasser benutzen, um das Spekulum zu erwärmen und gleitfähig zu machen.
 - Wenn ein Gleitmittel benutzt werden muss, sollte es sparsam verwendet werden und nur an den äußeren Seitenflächen der Spekulum Blätter; Kontakt mit der Spitze des Spekulum sollte vermieden werden.
 - Vermeiden sie Kontakte zwischen den 2 Tupfern Tupfer und Spekulum oder Gleitmittel
 - Führen sie den MAX Vaginal Panel Entnahmetupfer 2-3 cm in die Vagina ein und stellen sicher, dass der Tupfer die Wände der Vagina berührt; drehen sie den Tupfer für 10-15 Sekunden; entnehmen sie den Tupfer ohne das Spekulum zu berühren

Probenentnahme mittels Tupfer durch den Patienten für MAX CT/GC/TV und MAX Vaginal Panel :

- Stellen Sie den Patienten zur Probenentnahme mit dem BD MAX™ UVE Probenentnahme-Kit keine Gleitmittel zur Verfügung.
- Patienten, bei denen beide Untersuchungen durchgeführt werden müssen, sollten zwei Entnahmekits erhalten und zwei Vaginalabstriche durchführen; die Tupferproben müssen einzeln in die zur Verfügung stehenden Probenröhrchen überführt werden.
- Durch Patienten entnommene Tupferproben können für den MAX Vaginal Panel und/oder den MAX CT/GC/TV Test genutzt werden

Bitte leiten Sie diese Produktinformation an alle Personen weiter, die dieses Produkt einsetzen, um sicherzustellen, dass auch sie von dieser Produktinformation Kenntnis erhalten.

Bitte füllen Sie dieses Kunden-Antwortformular aus, somit bestätigen Sie der Firma BD den Erhalt dieser Produktmitteilung.

Ihr Ansprechpartner vor Ort steht Ihnen gerne bei weiteren Fragen zum BD MAX zur Verfügung.

BD setzt sich dafür ein, die Gesundheit in der ganzen Welt zu unterstützen. Unser Hauptanliegen ist die Sicherheit der Patienten und der Anwender sowie Ihnen Qualitätsprodukte zur Verfügung zu stellen.

Wir danken Ihnen, dass Sie uns bei dieser Produktinformation unterstützen.

Mit freundlichen Grüßen

BECTON DICKINSON AG



Giuseppe Palladino

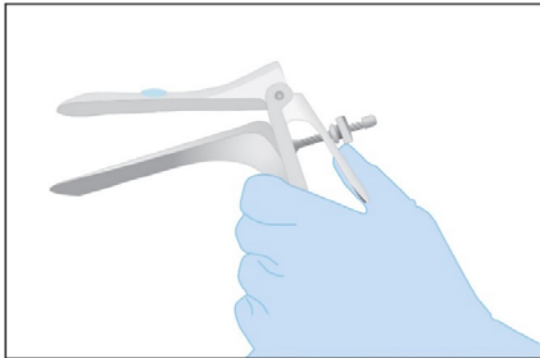
Sales Manager BDLS-DS/PAS,
BD Life Sciences – Diagnostic Systems

Anlage 1

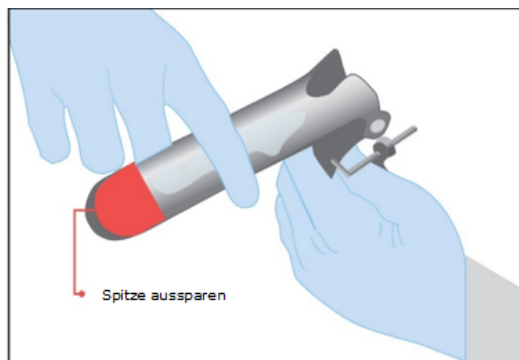
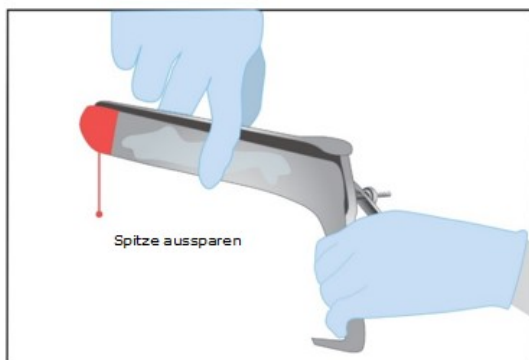
Einsatz von Gleitmittel bei der Probenentnahme mit einem Spekulum

(BD MAX™ Vaginal Panel und BD MAX CT/GC/TV)

- Eine kleine Menge Gleitmittel auf das Spekulum auftragen



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



Anlage

Rückantwort bitte bis spätestens 18. September 2017

FAX-ANTWORT ZUR DRINGENDEN SICHERHEITSINFORMATION

FAX-Nr. 061 485 22 00

Produkte:

BD MAX™ Vaginal Panel – Art.Nr. 443710

BD MAX™ UVE Specimen Collection Kit – Art.Nr. 443376

BD MAX™ CT/GC/TV – Art.Nr. 442970

BD MAX™ CT/GC– Art.Nr. 442969

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.

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: _____