



BD | Binnigerstrasse 94 | 4123 Allschwil | Switzerland

SK/ Allschwil, 16.03.2018

Ihr Ansprechpartner :

Sabine Kempf

Tel.: 061 485 22 20

Fax: 061 485 22 00

Mail: sabine.kempf@bd.com

DRINGENDE SICHERHEITSI NFORMATION - Aktualisierung

betreffend

Artikelnummer	Produktbezeichnung	KEY-CODE
443712 443710 (Produkt wird nun unter Art.Nr 443712 angeboten)	BD MAX™ Vaginal Panel	443712
443376	BD MAX™ UVE Specimen Collection Kit	443376
442970	BD MAX™ CT/GC/TV	442970
442969	BD MAX™ CT/GC	442969

Sehr geehrte Damen und Herren,

Anfang Juli 2017 hat BD Sie über eine erhöhte Rate von ungelösten (UNR) und unbestimmten (IND) Ergebnissen für das BD MAX™ Vaginal Panel informiert, die von einigen Anwendern berichtet wurde. Wie damals bereits erwähnt, kann ein ungelöstes oder unbestimmtes Ergebnis zur Wiederholung des Tests und / oder zur erneuten Probenentnahme führen.

Die Untersuchungen haben nun ergeben, dass diese Problematik im Zusammenhang mit folgenden Faktoren steht:

- Probenentnahmepraktiken und
- Unangemessene Verwendung von Gleitmitteln und / oder möglicherweise (in einigen Fällen) störende Inhaltsstoffe (einschließlich Vaginalcreme, und Verhütungsschaum / -gel, die von der Patientin verwendet wurden).

BD möchte Sie nun darüber informieren, dass die Gebrauchsanweisungen (IFU) der betroffenen Produkte überarbeitet wurden, um den Labormitarbeitern, Klinikern und deren Patienten präzise Angaben über die Probenentnahmepraktiken und den störenden Inhaltsstoffen zur Verfügung zu stellen. Die aktualisierten Gebrauchsanweisungen werden in Kürze den neu produzierten Kits hinzugefügt und können bereits auf folgender Internetseite abgerufen werden.



www.bd.com/e-labeling

KEY-CODE: (wie oben angegeben)

© 2018 BD. BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company.

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender des o.g. Produktes und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser aktualisierten, dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Bitte füllen Sie das beiliegende Antwortformular aus und senden Sie es als Empfangsbestätigung für diesen Sicherheitsinformation an uns zurück. Wir bedanken uns im Voraus für Ihre Mitarbeit.

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

Mit freundlichen Grüßen

Becton Dickinson AG



Dr. Detlef Storm
Marketing Manager Central Europe
BD Life Sciences – Diagnostics Systems



Laury Michels
Regulatory Affairs Specialist
BD Life Sciences – Diagnostic Systems

Rückantwort bitte bis spätestens 23/03/2017 zurücksenden

Panels BD MAX Vaginal & BD Max CT/GC/TV

An :

Name : Sabine Kempf
Email: sabine.kempf@bd.com
Fax : 061 485 22 00

Name Einrichtung: _____

Kompletter Name, bitte keine Abkürzungen

Adresse: _____

Stadt: _____ PLZ: _____

Name des Ansprechpartners: _____

Tel.-Nr.: _____ Fax-Nr.: _____

Email: _____

Ich habe die Sicherheitsinformation gelesen und verstanden

Ich habe diese Information den betroffenen Personen/Stellen in unserer Einrichtung weitergegeben.

Name:	
Position:	
Unterschrift/ Datum:	