



20.09.2018

Sicherheitshinweis für den Außendienst

Sehr geehrter Vertriebsmitarbeiter,

Dieser Hinweis soll zusätzliche Kontraindikationen hinsichtlich des Gebrauchs der folgenden Produkte der Firma BridgeMaster klären: Fetal Scalp Blood Sampling Kit (FBS-AC) (Blutprobenset für fetale Kopfhaut), Fetal Scalp Blood Sampling Wands (FBS-W) (Probenstifte für die fetale Kopfhautblutentnahme).

Die am 20.09.2018 aktualisierten Gebrauchsanweisungen verweisen geändert u. a. auf die folgenden Kontraindikationen:

Kontraindikationen

Die Entnahme von fetaler Blutprobe sollte vermieden werden und ist in den folgenden Situationen kontraindiziert:

- Placenta Previa
- Infektionen der Mutter (z.B. HIV, Hepatitisviren, Herpes-Simplex-Viren, anämieassoziierte Infektionen)
- Der Teil, der den Fötus repräsentiert, kann nicht identifiziert werden.
- Frühgeburt (Geburt bei weniger als 34 Schwangerschaftswochen)
- Fetale Blutungsstörungen (z.B. Hämophilie, Anämie)
- Akute Beeinträchtigung des Fötus (z.B. verlängerte fetale Bradykardie von >3 Minuten)

Die Aktualisierungen der Kontraindikationen zur Anwendung wurden unter Bezugnahme auf die RCOG-Kontraindikationen für fetale Kopfhautblutentnahmeverfahren vorgenommen.

Wir bitten alle unsere Vertriebspartner für die Blutentnahmesets und -stäbe, ihre Kunden über die Änderungen der Kontraindikationen für die Verwendung des Produkts zu informieren.

Bitte unterschreiben Sie die folgende Bestätigung über den Erhalt dieses Schreibens und über Ihr Verständnis über das erforderliche Vorgehen.

Mit freundlichen Grüßen

Zoe Neal
Geschäftsführer
BridgeMaster medical Limited



Ich bestätige den Erhalt des Hinweises für den Außendienst der Firma BridgeMaster medical in Bezug auf aktualisierte Kontraindikationen für die Verwendung der folgenden Produkte: Fetal Scalp Blood Sampling Kit (Blutentnahmeset für fetale Kopfhaut), Fetal Scalp Blood Sampling Wand (Probenstifte für die fetale Kopfhautblutentnahme). Ich verstehe, dass ich verpflichtet bin, diese Informationen an meine Kunden zu übermitteln.

Name des Vertriebsmitarbeiters: _____

Land: _____

Datum: _____