



Becton Dickinson France S.A.S.
Share capital: €62 823 000
11, rue Aristides Bergès
38800 Le Pont-de-Claix
France
T.V.A. FR70 056501711
RCS Grenoble B 056 501 711
Siret 056 501 711 00115

Belgian Branch/Sukantoon
Erembodegem-Dorp 86
9320 Erembodegem
Belgium
t: +32 53 720 211
f: +32 53 720 200
BNP Paribas Fortis
BE79 0017 6318 2033
B.T.W. BE 0449.587.278 T.V.A
RPR Gent (Afdeling Dendermonde)

bd.com

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Luglio 19, 2017

Descrizione	Codice
BD MAX™ Vaginal Panel	443710
BD MAX™ UVE Specimen Collection Kit	443376

Egr. Dr. , Gent.ma Dr.ssa

BD sta conducendo un'indagine nelle segnalazioni dei clienti in merito ad un aumento del tasso di risultati irrisolti (UNR) e indeterminati (IND) per i pannelli Vaginali BD MAX™. Un risultato non refertabile può condurre alla ripetizione del test e/o alla raccolta di un nuovo campione.

I dati scaturiti dall'indagine suggeriscono che il problema è correlato alle pratiche di raccolta di alcuni campioni, incluso l'utilizzo di lubrificanti. La seguente informativa ha lo scopo di fornire a medici e pazienti le precauzioni in relazione alle istruzioni per l'uso attuali (IFU) incluse nel BD MAX™ UVE Specimen Collection Kits quando utilizzato in associazione ai pannelli Vaginali BD MAX™. Nell'appendice 1 vengono incluse informazioni aggiuntive da comunicare ai Vostri siti di prelievo. Una volta che l'indagine ha identificato la specifica radice del problema che impatta su BD MAX Vaginal Panel, BD Vi fornirà un aggiornamento e un'etichetta del prodotto rivista come opportuno.

Questa comunicazione è stata inviata via mail a tutti i nostri clienti che hanno ordinato BD MAX Vaginal Panel in associazione a BD MAX UVE Specimen Collection Kits attraverso BD. Facciamo presente che si è osservato un impatto dell'utilizzo di lubrificanti durante il prelievo del campione sul tasso di UNR/IND associati ai test con pannelli vaginali.

Non viene richiesta la restituzione o l'eliminazione del prodotto.

Istruzione del paziente:

I pazienti dovrebbero essere consigliati ad astenersi da rapporti per almeno 24 ore prima della raccolta del tampone e dall'astenersi da docce, utilizzo di tamponi o medicazioni intravaginali per almeno 48 ore prima del prelievo. Si consiglia di evitare di programmare gli appuntamenti durante il periodo di mestruo intenso. Comunque, se tali raccomandazioni non fossero fornite o seguite, si può ancora procedere con la raccolta del tampone vaginale.

Opzioni per la raccolta del campione:

- Quando possibile, non utilizzare lubrificanti per la raccolta dei tamponi vaginali
- Acqua tiepida: se necessario, l'acqua tiepida può essere utilizzata per scaldare e lubrificare lo speculum

**Becton Dickinson France S.A.S.**

Share capital: €62 823 000
11, rue Aristides Bergès
38800 Le Pont-de-Claix
France
T.V.A. FR70 056501711
RCS Grenoble B 056 501 711
Siret 056 501 711 00115

Belgian Branch/Bijkantoor

Erembodegem-Dorp 86
9320 Erembodegem
Belgium
t: +32 53 720 211
f: +32 53 720 200
BNP Paribas Fortis
BE79 0017 6318 2033
B.T.W. BE 0449.587.278 T.V.A
RPR Gent (Afdeling Dendermonde)

bd.com

- Gel lubrificanti: se è necessario l'utilizzo di lubrificanti, esso dovrebbe essere utilizzato con parsimonia e applicato solo sulla parte esterna delle lame dello speculum, evitare il contatto con la punta dello speculum.

Per tamponi raccolti da medici:

- Se viene utilizzato un lubrificante con uno speculum per la raccolta del tampone, evitare di toccare il lubrificante con il sistema di raccolta (tampone) durante la raccolta stessa
- Se si rende necessaria l'esecuzione di un esame vaginale aggiuntivo al tampone che prevede l'utilizzo di un lubrificante in commercio (es. Esame bimanuale), si prega di effettuare la raccolta con il tampone prima dell'esame aggiuntivo.

Per tamponi autocampionati:

- Non fornire un lubrificante assieme al BD MAX UVE Specimen Collection Kit per aiutare nella raccolta autonoma.
- Il paziente deve raccogliere il campione prima di ogni esame vaginale che richiede l'utilizzo di un lubrificante.

Vi preghiamo di condividere la presente informativa con tutti gli utilizzatori per assicurare la diffusione di questa notifica.

Vi preghiamo di completare il form cliente in allegato in modo che BD sia informata della ricezione della comunicazione.

Se avete ulteriori domande riguardo a BD MAX, Vi preghiamo di contattare il Vostro referente BD Diagnostic Systems di zona.

BD si impegna a promuovere il mondo della salute. I nostri primi obiettivi sono i pazienti e la sicurezza degli utilizzatori nonché nella fornitura di prodotti di qualità. Vi ringraziamo per il Vostro pronto supporto su questa importante questione. BD apprezza la Vostra cooperazione.

Sinceramente

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

Roberto Pozzi
Regulatory Affairs Specialist
BD Italia



Becton Dickinson France S.A.S.

Share capital: €62 823 000
11, rue Aristides Bergès
38800 Le Pont-de-Claix
France
T.V.A. FR70 056501711
RCS Grenoble B 056 501 711
Siret 056 501 711 00115

Belgian Branch/Bijkantoor

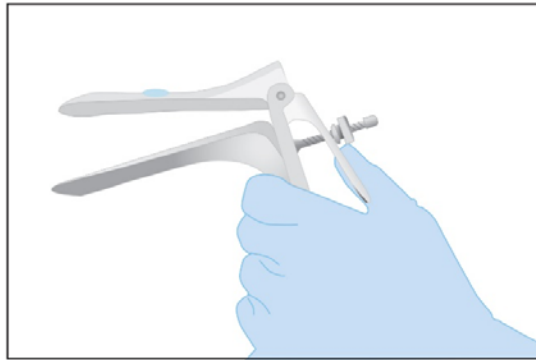
Erembodegem-Dorp 86
9320 Erembodegem
Belgium
t: +32 53 720 211
f: +32 53 720 200
BNP Paribas Fortis
BE79 0017 6318 2033
B.T.W. BE 0449.587.278 T.V.A
RPR Gent (Afdeling Dendermonde)

bd.com

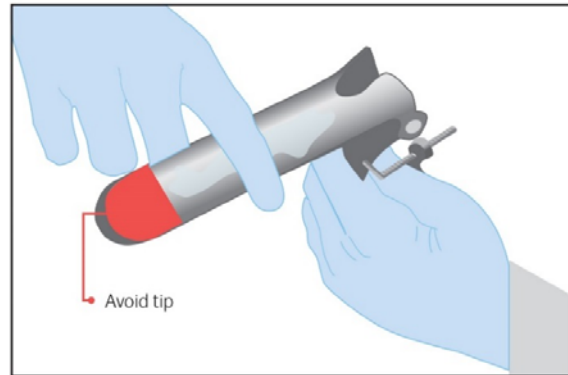
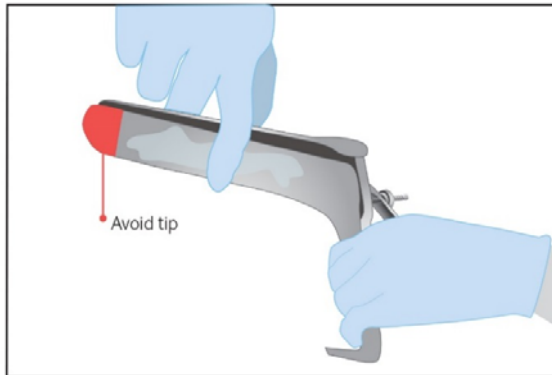
Appendice 1

**Come utilizzare un lubrificante per la raccolta di tamponi vaginali
(BD MAX™ Vaginal Panel)**

- Applicare una quantità pari alla metà di lubrificante sullo speculum



- Applicarla solo alla parte esterna dello speculum, evitare le punte



**Becton Dickinson France S.A.S.**

Share capital: €62 823 000
11, rue Aristides Bergès
38800 Le Pont-de-Claix
France
T.V.A. FR70 056501711
RCS Grenoble B 056 501 711
Siret 056 501 711 00115

Belgian Branch/Bijkantoor

Erembodegem-Dorp 86
9320 Erembodegem
Belgium
t: +32 53 720 211
f: +32 53 720 200
BNP Paribas Fortis
BE79 0017 6318 2033
B.T.W. BE 0449.587.278 T.V.A
RPR Gent (Afdeling Dendermonde)

bd.com

Si prega di restituire il seguente form a: Roberto Pozzi
Fax #: 02 48202668
Email: roberto.pozzi@bd.com

Fax Attestazione Ricezione Avviso BD MAX Vaginal Panel

Azienda/Ospedale: _____

Si prega di utilizzare il nome completo e non le iniziali.

Indirizzo: _____

CAP: _____ Città: _____

Nazione: _____

Persona di contatto: _____

Telefono: _____ Email: _____

Fax: _____

Ho letto e compreso l'avviso allegato.

Nome:	
Titolo:	
Firma/Data:	

Prodotto	Codice
BD MAX™ Vaginal Panel	443710
BD MAX™ UVE Specimen Collection Kit	443376