

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

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

**Belgisk afdeling/Bijkantoor**

Erembodegem-Dorp 86  
9320 Erembodegem  
Belgien  
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](http://bd.com)

**PRESSERENDE PRODUKTMEDDELELSE**

19. juli, 2017

Produktnavn	Katalognummer
BD MAX™ Vaginal Panel	443710
BD MAX™ UVE Prøveindsamlingsæt	443376

Kære BD MAX-kunde

BD gennemfører i øjeblikket en undersøgelse af kundeklager vedrørende en øget forekomst af uafklarede (UNR) og ubestemte (IND) resultater for BD MAX™ Vaginal Panel. Et ikke-rapporterbart resultat kan medføre gentagelse af testen og/eller genindsamling af en prøve.

Data fra undersøgelsen tyder på, at dette problem er relateret til bestemte prøveindsamlingsprocedurer, herunder brugen af smøremidler. Formålet med nedenstående oplysninger er at give klinikere og patienter nogle forholdsregler i relation til gældende brugsanvisning (IFU), som er vedlagt BD MAX™ UVE Prøveindsamlingsæt. Bilag 1 indeholder yderligere oplysninger, der skal videregives til dine indsamlingssteder. Når undersøgelsen har identificeret de(n) specifikke grundlæggende årsag(er) til dette problem, der påvirker BD MAX Vaginal Panel, vil BD komme med en opdateret kundemeddelelse og om nødvendigt revidere produktmærkningen.

Denne produktmeddelelse er sendt til alle kunder, der har bestilt BD MAX Vaginal Panel og/eller BD MAX UVE Prøveindsamlingsæt gennem BD. Bemærk venligst, at brugen af smøremidler under prøveindsamling kun er observeret at påvirke forekomsten af UNR/IND i forbindelse med test af Vaginal Panel.

Det er ikke nødvendigt at returnere eller kassere produkter.

**Patientundervisning:**

Patienterne bør rådes til at afholde sig fra samleje i mindst 24 timer før indsamlingen af vatpindsprøver og undgå udskylning, brug af tamponer eller brug af intravaginal medicin i mindst 48 timer før indsamlingen af vatpindsprøver. Patienterne bør også undgå at aftale tid hos lægen til prøveindsamling, mens de har kraftig menstruationsblødning. Hvis disse anbefalinger ikke gives eller følges, kan du dog stadig gå videre med indsamlingen af vaginale vatpindsprøver.

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

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

**Belgisk afdeling/Bijkantoor**

Erembodegem-Dorp 86  
9320 Erembodegem  
Belgien  
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](http://bd.com)

**Muligheder ved indsamling af prøver:**

- Undgå så vidt muligt at bruge smøremidler ved indsamlingen af vaginale vatpindsprøver.
- Lunkent vand: Om nødvendigt kan der anvendes lunkent vand til at opvarme og smøre spekulum.
- Smøregel: Hvis der skal anvendes et smøremiddel, skal det anvendes sparsomt og kun påføres på ydersiderne af spekulumbladene. Undgå kontakt med spidsen af spekulum.

**Ved klinik-indsamlede vatpindsprøver:**

- Hvis der anvendes et smøremiddel på spekulum ved indsamling af vaginale vatpindsprøver, så undgå at berøre smøremidlet med indsamlingsanordningen (vatpinden) under indsamlingen.
- Hvis der samtidig med indsamlingen af vatpindsprøven skal foretages en vaginal undersøgelse med brug af et kommercielt smøremiddel (f.eks. bimanual undersøgelse), skal den vaginale vatpindsprøve indsamles før en sådan undersøgelse.

**Ved selv-indsamlede vatpindsprøver:**

- Levér ikke et smøremiddel sammen med BD MAX UVE Prøveindsamlingssettet for at hjælpe med selvindsamlingen.
- Patienten skal indsamle sin prøve, før der foretages en vaginal undersøgelse med brug af et smøremiddel.

**Del venligst denne produktmeddelelse med alle brugere** af produktet for at sikre, at de også er bekendt med denne produktmeddelelse.

**Udfyld venligst vedhæftede kundesvarblanket**, så BD kan bekræfte din modtagelse af denne meddelelse.

Hvis du har yderligere spørgsmål vedrørende BD MAX, bedes du kontakte din lokale BD Diagnostic Systems-repræsentant.

BD arbejder målrettet til gavn for sundhedsverdenen. Vores primære mål er at fremme patient- og brugersikkerhed og at levere kvalitetsprodukter til dig. På forhånd tak for din omgående støtte i denne vigtige sag. BD sætter stor pris på dit samarbejde.

Med venlig hilsen

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



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

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

**Belgisk afdeling/Bijkantoor**

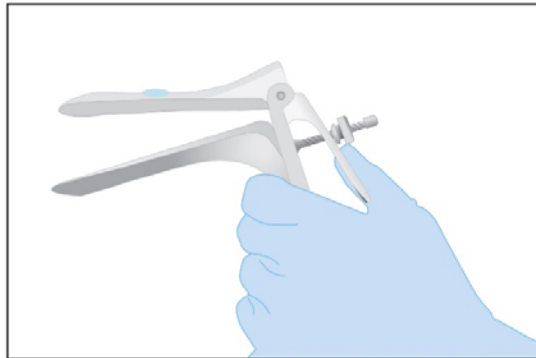
Erembodegem-Dorp 86  
9320 Erembodegem  
Belgien  
t: +32 53 720 211  
f: +32 53 720 200  
BNP Paribas Fortis  
BE79 0017 6318 2033  
B.T.W. BE 0449.587.278 T.V.A  
RPR Gent (Afdeling Dendermonde)

[bd.com](http://bd.com)

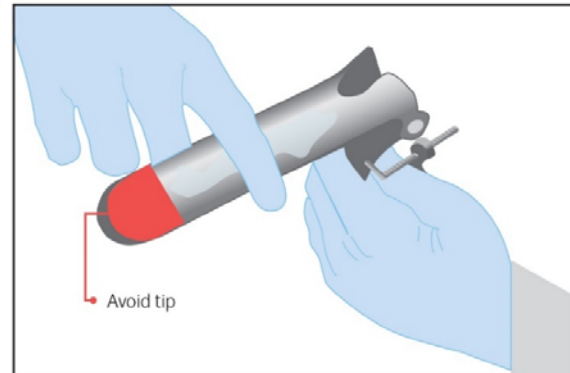
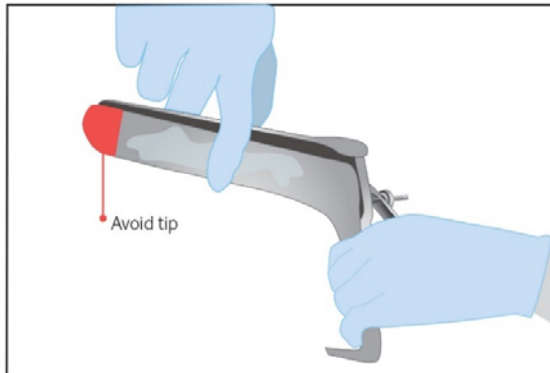
**Bilag 1**

**Sådan bruges et smøremiddel til indsamling af vaginale vatpindsprøver  
(BD MAX™ Vaginal Panel)**

- Påfør en mængde smøremiddel på størrelse med en 1-krone på spekulum



- Påfør kun smøremiddel på ydersiderne af spekulum og undgå spidsen



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

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

**Belgisk afdeling/Bijkantoor**

Erembodegem-Dorp 86  
9320 Erembodegem  
Belgien  
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](http://bd.com)

Hjælp venligst BD ved omgående at returnere denne blanket til: **XXXXXX**

Fax #: **XXXXX**

E-mail: **XXXXX@bd.com**

## Kundesvarblanket BD MAX Vaginal Panel

**Afdeling:** \_\_\_\_\_  
*Anfør venligst afdelingens nuværende fulde navn. Undgå at bruge initialer.*

**Adresse:** \_\_\_\_\_

**Postnummer:** \_\_\_\_\_ **By:** \_\_\_\_\_

**Land:** \_\_\_\_\_

**Kontaktperson:** \_\_\_\_\_

**Telefonnummer:** \_\_\_\_\_ **E-mailadresse:** \_\_\_\_\_

**Fax-nr.:** \_\_\_\_\_

Jeg har læst og forstået vedhæftede meddelelse.

Navn:	
Titel:	
Underskrift/dato:	

Produktnavn	Katalognummer/-numre
BD MAX™ Vaginal Panel	443710
BD MAX™ UVE Prøveindsamlingsæt	443376