

**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

Communication urgente - Notice d'information – Complément

19 Août 2017

Nom du produit	Numéro de catalogue
BD MAX™ Vaginal Panel	443710
BD MAX™ UVE Specimen Collection Kit	443376
BD MAX™ CT/GC/TV	442970
BD MAX™ CT/GC	442969

Cher client BD MAX™,

BD a récemment notifié ses clients en juillet 2017 concernant un taux accru de résultats non résolus (UNR) et indéterminés (IND) expérimenté par certains clients pour le panel Vaginal BD MAX™. Un résultat non déclarable peut entraîner la répétition du test et / ou du prélèvement de la patiente.

Sur la base d'investigations complémentaires, BD élargit la portée de l'action pour inclure les tests BD MAX™ CT/GC et BD MAX™ CT/GC/TV et fournit des détails supplémentaires concernant le prélèvement des échantillons.

Les données suggèrent que cette question est liée aux facteurs suivants: pratiques de prélèvement d'échantillons erronées, utilisation inappropriée de lubrifiants et, éventuellement, substances interférentes (y compris crèmes, gels, mousses insérées dans le vagin par la patiente). Les informations suivantes sont destinées à fournir aux cliniciens et aux patientes des informations supplémentaires aux instructions d'utilisation actuelles (IFU) incluses avec les kits de collecte de spécimens BD MAX™ UVE.

L'annexe 1 comprend des informations supplémentaires à communiquer à vos sites de prélèvement. Une fois que l'investigation aura identifié la (les) cause (s) principale (s) spécifique (s) pour ce problème ayant une incidence sur le BD MAX Vaginal Panel, le test BD MAX CT/GC et BD MAX CT/GC/TV, BD fournira une communication client mise à jour et révisera l'étiquetage du produit le cas échéant.

Cette communication produit a été envoyée par courrier à tous les clients qui ont commandé le MAX Vaginal Panel, le BD MAX CT/GC, le BD MAX CT/GC/TV et / ou les kits BD MAX UVE Specimen Collection via BD. Veuillez noter que l'utilisation de lubrifiants lors du prélèvement d'échantillons n'a d'impact que sur le taux résultats non résolus (UNR) et indéterminés (IND) du panel vaginal.

Les retours de produits ou la destruction des dispositifs ne sont pas nécessaires.

**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

Information patientes:

Les informations suivantes provenant des instructions d'utilisation du kit de prélèvement BD MAX™ UVE, du panel vaginal BD MAX™, du test BD MAX™ CT / GC et du test BD MAX™ CT/GC/TV ont été affinées pour fournir des instructions concises aux cliniciens et à leurs patientes.

Les patientes devraient être conseillées de s'abstenir de toutes relations sexuelles pendant au moins 24 heures avant le prélèvement et de s'abstenir de faire un lavage vaginal, d'utiliser des tampons ou d'utiliser des médicaments intra-vaginaux pendant au moins 48 heures avant le prélèvement. Ils devraient également éviter de programmer leur rendez-vous lors de forts saignements menstruels. Cependant, si ces recommandations ne sont pas données ou suivies, vous pouvez encore procéder au prélèvement avec les écouvillons vaginaux.

Instructions de prélèvement d'échantillons:

Pour tous les tests: Ne pas collecter les échantillons au cul de sac vaginal postérieur.

Pour les écouvillons vaginaux collectés par le clinicien pour le panel VAGINAL:

- Prélever un écouvillon avant l'examen pelvien, spéculaire ou bimanuel
- Après avoir séparé les lèvres, glissez doucement l'écouvillon sec à plus de 2 pouces dans le vagin, avec une rotation douce, en vous assurant que l'écouvillon touche les parois du vagin afin que l'écume soit absorbée par l'écouvillon.
- Tournez doucement l'écouvillon pendant 10-15 secondes; Retirez l'écouvillon sans toucher la peau.
 - Aucun lubrifiant n'est utilisé pour le prélèvement.
 - Ne pas prélever l'échantillon au niveau du cul-de-sac postérieur.

Pour les écouvillons endocervicaux prélevés par le clinicien pour MAX CT / GC / TV:

- Lors de l'utilisation d'un speculum: Si nécessaire, de l'eau tiède peut être utilisée pour réchauffer et lubrifier le spéculum.
- Si le lubrifiant doit être utilisé, il doit être utilisé avec précaution et appliqué uniquement sur les côtés extérieurs des lames du spéculum, en évitant le contact avec la pointe du spéculum.
- Éviter le contact entre le swab et le spéculum ou le lubrifiant.
- Insérez l'écouvillon de collecte dans le canal endocervical et tournez doucement pendant 10-15 secondes; retirez l'écouvillon sans toucher le spéculum.

**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

Pour les écouvillons recueillis par le clinicien pour MAX CT / GC / TV et MAX Vaginal Panel pour la même patiente:

- Utilisez 2 trousse de prélèvement d'échantillons et collectez l'échantillon d'écouvillon vaginal et 1 échantillon d'écouvillon endocervical, chacun étant placé dans chacun des 2 tubes fournis.
- **La méthode préférable de collection**
 - Collectez l'écouvillon vaginal BD MAX Vaginal Panel d'abord, en suivant les instructions ci-dessus pour MAX Vaginal Panel.
 - Recueillir l'écouvillon endocervical pour le test BD MAX CT / GC / TV dans un second temps, en suivant les instructions ci-dessus pour CT / GC / TV.
- **Méthode de collecte facultative, si un spéculum a été inséré avant de collecter l'écouvillon du Panel Vaginal**
 - L'eau tiède peut être utilisée pour réchauffer et lubrifier le spéculum.
 - Si le lubrifiant doit être utilisé, il doit être utilisé avec précaution et appliqué uniquement sur les côtés extérieurs des lames du spéculum, en évitant le contact avec la pointe du spéculum
 - Évitez le contact entre les 2 écouvillons et le spéculum ou le lubrifiant.
 - Insérez l'écouvillon de prélèvement MAX Vaginal Panel pour contacter les parois latérales vaginales, au moins 2 pouces dans le vagin, tournez doucement pendant 10-15 secondes; Retirez l'écouvillon sans toucher le spéculum.
 - Insérez le swab de prélèvement MAX CT / GC / TV dans le canal endocervical et tournez doucement pendant 10-15 secondes; Retirez l'écouvillon sans toucher le spéculum.

Auto-prélèvement MAX CT/GC/TV et MAX Vaginal Panel

- Le patient doit faire son prélèvement avant qu'un examen vaginal ne soit effectué avec un lubrifiant.
- Les patients qui auront les deux tests devraient recevoir 2 trousse de prélèvement et collecter 2 prélèvements d'échantillons vaginaux, placés dans chacun des 2 tubes fournis.
- Des écouvillons vaginaux auto-collectés pour le patient peuvent être utilisés pour le test MAX Vaginal Panel et / ou le test de dosage MAX CT / GC / TV.

Partagez cette information de produit avec tous les utilisateurs du produit pour s'assurer qu'ils sont également informés de la notification de ce produit.

Veillez remplir le formulaire de réponse du client ci-joint de sorte que BD puisse confirmer votre réception de cette notification.

Si vous avez d'autres questions concernant BD MAX, contactez votre représentant BD Diagnostic Systems local.



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

BD s'engage à promouvoir le monde de la santé. Nos principaux objectifs sont la sécurité des patients et des utilisateurs et de vous fournir des produits de qualité. BD apprécie votre collaboration sur cette nouvelle notice d'information.

Sincères salutations,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Laury Michels', is written over a horizontal line.

Laury Michels
Regulatory Affairs Specialist
BD Life Sciences



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

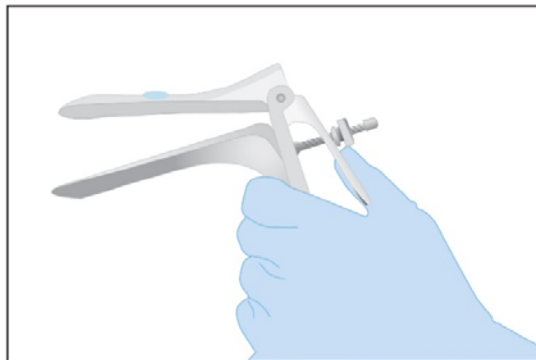
Erembodegem-Dorp 86
9320 Erembodegem
Belgium
t: +32 53 720 211
f: +32 53 720 200
BNP Paribas Fortis
BE79 0017 6318 2033
B.T.W. BE 0449.587.278 T.V.A
RPR Gent (Afdeling Dendermonde)

bd.com

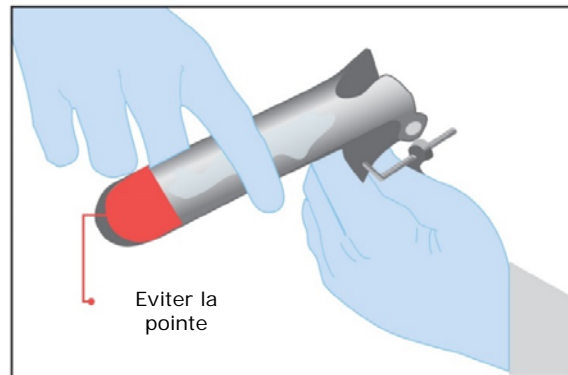
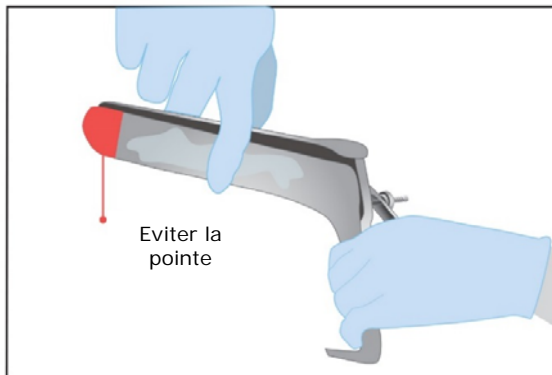
Annexe 1

**Comment utiliser un lubrifiant pour le prélèvement vaginal avec un écouvillon
(BD MAX™ Panel Vaginal et BD MAX CT/GC/TV)**

Appliquer une quantité de lubrifiant de taille d'un Euro sur le spéculum



Appliquer uniquement sur les côtés extérieurs du spéculum, en évitant la pointe



**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

Pourriez-vous envoyer rapidement ce formulaire à:

Support_Applicatif_BDDS@bd.com

Service Applicatif : 01-45-12-50-50

Fax: + 33 (0)4 76 68 35 05

BD Life Sciences

11, rue Aristide Bergès

Zi des Iles - BP 4

38801 Le Pont De Claix Cedex - France.

Formulaire de réponse client

BD MAX Panel Vaginal et BD MAX CT/GC/TV

Etablissement: _____

Veuillez utiliser le nom complet et actuel de l'entité. N'utilisez pas les initiales.

Adresse complète: _____

Code postale: _____ Ville: _____

Pays: _____

Personne à contacter: _____

Téléphone: _____ Adresse E-mail: _____

Fax: _____

J'ai lu et compris l'avis ci-joint.

Nom:	
Titre:	
Signature/Date:	

Nom du produit	Numéro de catalogue
BD MAX™ Vaginal Panel	443710
BD MAX™ UVE Ecouvillon de prélèvement	443376
BD MAX™ CT/GC/TV	442970
BD MAX™ CT/GC	442969