

**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

19 Juillet 2017

Nom du produit	Numéro de catalogue
BD MAX™ Vaginal Panel	443710
BD MAX™ UVE Specimen Collection Kit	443376

Cher client BD MAX™,

BD soucieux de la qualité de ses produits souhaite être acteur dans la mise en place de bonnes pratiques. Nous avons mené une investigation à la suite de la réception de réclamations clients concernant un taux élevé de résultats non résolus (UNR) et indéterminés (IND) pour le panel vaginal BD MAX™. Un résultat non rendu peut entraîner la répétition du test et /ou nouveau prélèvement de la patiente.

Les données de l'investigation suggèrent que les pratiques au moment du prélèvement de la patiente peuvent être perfectionnées, surtout en ce qui concerne l'utilisation de lubrifiants au moment du prélèvement et sont probablement à l'origine de ce taux de résultats non résolus. L'information suivante est destinée à fournir aux cliniciens et aux patients des précautions en fonction des instructions d'utilisation actuelles (IFU) incluses avec les kits de prélèvement 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) spécifique (s) pour ce problème qui a une incidence sur les résultats du panel Vaginal, BD publiera une nouvelle notice d'information et révisera l'étiquetage du produit, le cas échéant.

Cette notice d'information a été envoyée par courrier à tous les clients qui ont commandé le BD Max Vaginal Panel et /ou le kit BD MAX UVE écouvillons via BD. Veuillez noter que l'utilisation de lubrifiants lors de la collecte des échantillons n'a d'impact que sur le taux résultats non résolus (UNR) et indéterminés (IND) du panel vaginal.

Il n'est pas nécessaire de détruire ou retourner les produits.

Information 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 se doucher, d'utiliser des tampons ou d'utiliser des médicaments intra-vaginaux pendant au moins 48 heures avant le prélèvement. Elles 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.

**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

Exemple d'options de prélèvement:

- Dans la mesure du possible, ne pas utiliser de lubrifiant pour le prélèvement avec l'écouvillon vaginal.
- L'eau tiède: Si nécessaire, de l'eau tiède peut être utilisée pour réchauffer et lubrifier le spéculum.
- Gels lubrifiants: Si le lubrifiant doit être utilisé, le lubrifiant doit être utilisé avec parcimonie et appliqué uniquement sur les côtés extérieurs des lames du spéculum, en évitant le contact avec la pointe du spéculum.

Pour les écouvillons collectés par le clinicien:

- Si un lubrifiant est utilisé avec un spéculum pour la collecte de l'écouvillon vaginal, évitez de toucher le lubrifiant avec l'écouvillon pendant la collecte.
- Si un examen vaginal doit être pratiqué (en plus du prélèvement des écouvillons), avec un lubrifiant commercial (par exemple: un examen bimanuel), collectez l'écouvillon vaginal avant cet examen.

Pour l'auto-prélèvement :

- Ne pas fournir de lubrifiant avec le kit de prélèvement BD MAX UVE pour faciliter l'auto-prélèvement.
- La patiente doit faire son prélèvement avant qu'un examen vaginal ne soit effectué avec un lubrifiant.

Veillez partager cette notice d'information avec tous les utilisateurs du produit pour s'assurer qu'ils sont également informés.

Veillez remplir et nous retourner le formulaire de réponse ci-joint pour accuser réception de cette notice d'information.

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

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

Sincères salutations,

Mieke Vleugels
Manager RA post-market & Industrie
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

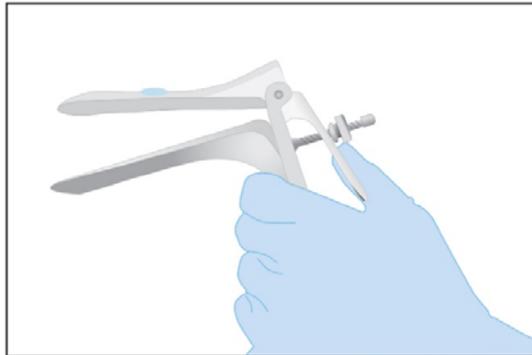
Erembodegem-Dorp 86
9320 Erembodegem
Belgium
t: +32 53 720 211
f: +32 53 720 200
BNP Paribas Fortis
BE79 0017 6318 2033
B.T.W. BE 0449.587.278 T.V.A
RPR Gent (Afdeling Dendermonde)

bd.com

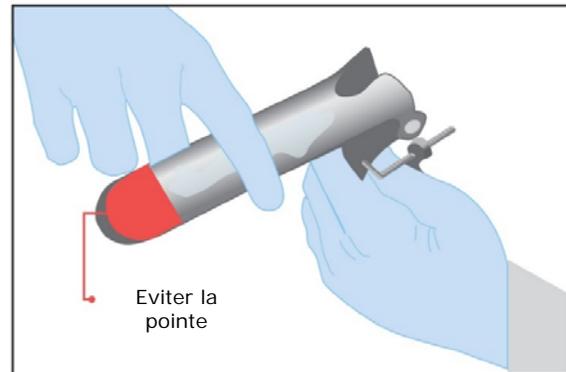
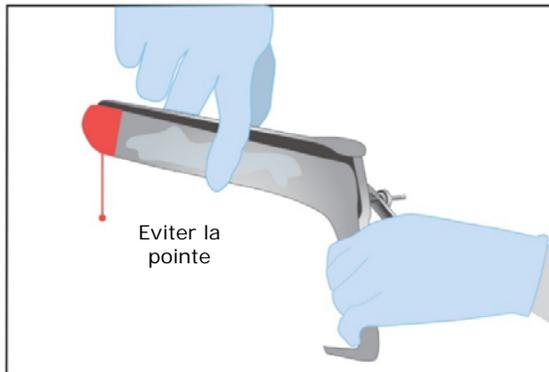
Annexe 1

**Comment utiliser un lubrifiant pour le prélèvement vaginal avec un écouvillon
(BD MAX™ Panel Vaginal)**

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

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