

27 juillet 2019

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

**URGENT: AVIS DE SÉCURITÉ – BDDS-19-1617**

**BD Kiestra™ InoquA+™**

**RÉF: 447202**

**À l'attention des : personnel clinique, gestionnaires de risques, personnel biomédical**

Cette lettre contient des informations importantes nécessitant votre attention **immédiate**.

**Description du problème et des risques pour la santé :**

Au cours d'une investigation suite à une réclamation client, la société BD a récemment identifié la présence d'une anomalie dans le logiciel BD Kiestra™ InoquA™ / InoquA+™ version 20.3 utilisé avec le logiciel BD Synapsys™. Cette anomalie logicielle peut entraîner une discordance entre un échantillon et la boîte dans des circonstances spécifiques. Cette discordance peut se produire lorsque les conditions suivantes sont toutes réunies :

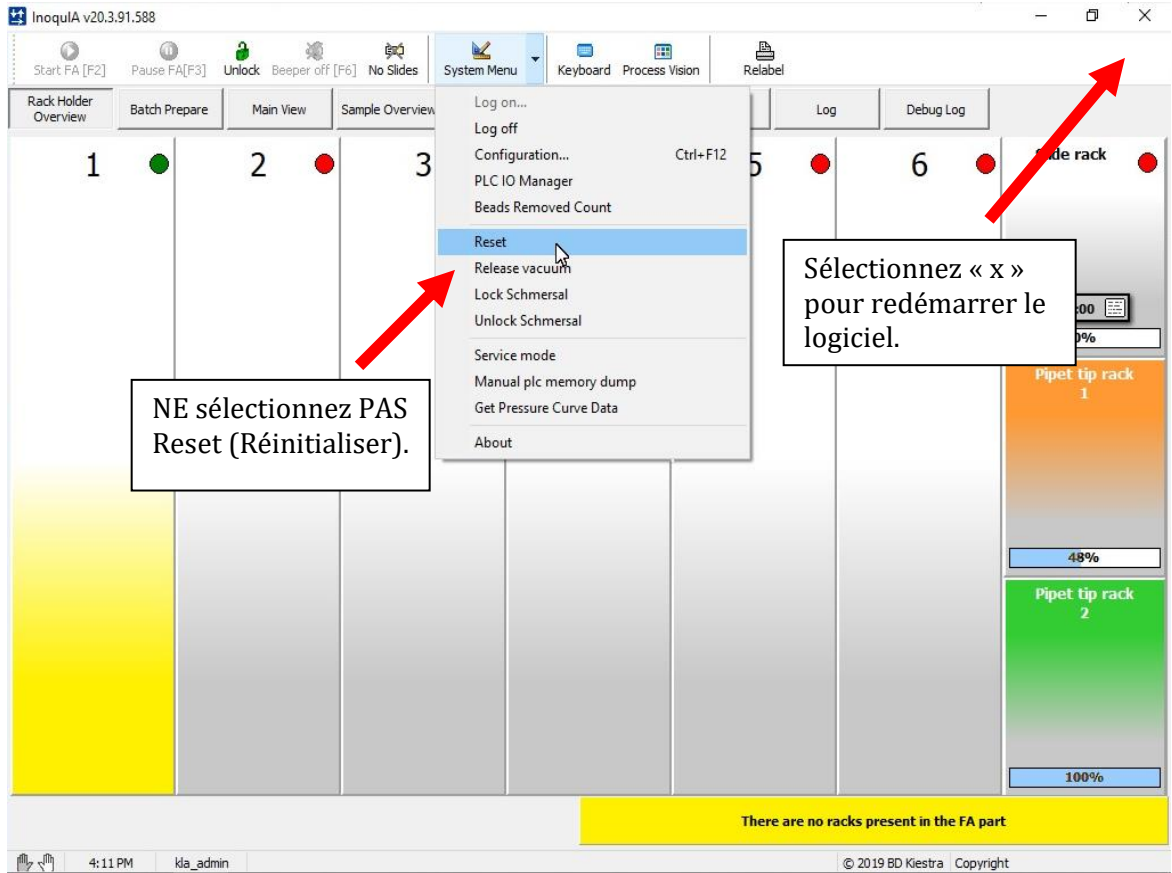
- le matériel InoquA ne fonctionne pas, par exemple, lors d'une panne de courant prolongée et
- la pipette a déjà prélevé un échantillon en attente d'être distribué sur une boîte, et
- l'utilisateur a sélectionné la fonction Reset (Réinitialiser) dans le System Menu (Menu du système).

Une association incorrecte des données risque de retarder les résultats du test et / ou le signalement d'un résultat de test incorrect.

Nos dossiers indiquent que vous avez installé l'appareil BD Kiestra™ InoquA+™ et utilisez le logiciel BD Kiestra™ InoquA™ / InoquA+™ version 20.3 avec le logiciel BD Synapsys™.

**Veillez prendre les mesures suivantes :**

1. N'utilisez pas la fonction Reset (Réinitialiser) dans le System Menu (Menu du système) du logiciel BD Kiestra™ InoquA™ jusqu'à nouvel ordre. Consultez l'illustration à la page 2.



**Figure 1: Instructions pour redemarrer le logiciel**

2. Pour redémarrer le logiciel BD Kiestra™ InoquA™, fermez l'application logicielle BD Kiestra™ InoquA™ en sélectionnant « X » dans le coin supérieur droit de la fenêtre. Consultez l'illustration ci-dessus. Redémarrez le logiciel BD Kiestra™ InoquA™ en double-cliquant sur l'icône du logiciel BD Kiestra™ InoquA™ sur le bureau.
3. Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint et renvoyez-le à l'adresse mail suivante : [Vigilance\\_BDFrance@bd.com](mailto:Vigilance_BDFrance@bd.com) sur le formulaire afin que BD puisse confirmer que vous avez bien reçu cet avis, **au plus tard le 31 août 2019.**

**Actions prises par BD :**

1. BD est en train d'évaluer les fichiers journaux des clients utilisant le logiciel BD Kiestra™ InoquA™ / InoquA+™ version 20.3 avec le logiciel BD Synapsys™ afin de déterminer si des utilisateurs ont utilisé la fonction de réinitialisation dans les conditions décrites à la page 1. BD va prendre contact avec tous les clients pouvant être concernés par cette anomalie logicielle.
2. BD a identifié la cause première de cette situation et mis en place des actions correctives.

3. Une mise à jour logicielle a été mise au point pour corriger cette anomalie logicielle et éviter qu'elle ne se reproduise.
4. BD va prendre contact avec vous pour convenir d'un rendez-vous afin de procéder à la mise à jour de votre logiciel.

### **Référent à contacter**

Pour toute question concernant cet avis, veuillez contacter votre ingénieur commercial BD local ou envoyer un e-mail à notre chef de produit, Stéphanie Penaud à l'adresse suivante [stephanie.penaud@bd.com](mailto:stephanie.penaud@bd.com).

Nous confirmons que l'ANSM a été informée de ces actions.

BD s'engage à faire progresser le monde de la santé. La sécurité des patients et des utilisateurs et la fourniture de produits de qualité sont nos principaux objectifs. Nous nous excusons de tout désagrément occasionné par ce problème et vous remercions par avance de nous aider à le résoudre aussi rapidement et efficacement que possible.

Cordialement,

A handwritten signature in blue ink that reads 'William David'.

William David  
Directeur principal, Conformité qualité,  
Conformité qualité EMEA

---

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

BD Kiestra™ Inoqua™ / Inoqua+™

---

Veillez retourner ce formulaire complété à l'adresse mail suivante : [Vigilance\\_BDFrance@bd.com](mailto:Vigilance_BDFrance@bd.com) , sans délai ou au plus tard le **31 août 2019**.

Nom de l'établissement :			
Référence client :			
Adresse de l'établissement :			
Code postal :		Ville :	
Adresse électronique :			
Numéro de téléphone :			
Nom :			
Signature :			
Date :			

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

ET

J'ai partagé cet avis avec l'ensemble du personnel concerné dans mon établissement qui utilise l'appareil BD Kiestra™ avec le logiciel Inoqua™.

Nom du produit	Référence	N° de série