

NOTICE DE SECURITE - URGENT

12 Juin 2014

Nom du Produit	Référence
BD Totalys™ SlidePrep (Software version 1.1.0.0-015)	491386

Chers Docteurs,

BD a détecté une anomalie dans le logiciel du BD Totalys™ SlidePrep qui n'intervient qu'à l'occasion de l'utilisation du programme Non-GYN et seulement dans le cas de la réalisation de lames multiples à partir d'un même échantillon. Le résultat de cette anomalie consiste à distribuer un volume trop important sur la première lame et trop faible sur la dernière lame.

Le programme NON-GYN peut être utilisé en mode "lame unique" sans aucun problème et sans altérer les performances, en attendant de vous fournir une mise à jour rectificative du logiciel prévue fin Juin.

Dans le cas du programme NON-GYN et de la réalisation de lames multiples, le diagnostic patient ne dépend pas d'une seule lame, mais de plusieurs lames, ayant été colorées ou traitées par des techniques d'immunocytochimie. La multiplicité des tests diminue donc grandement le risque potentiel d'un suivi inapproprié du patient qui serait lié à la variation générée sur une seule lame.

Nos informations indiquent que vous êtes en possession d'un automate BD Totalys™ SlidePrep dont le logiciel utilisé pourrait être impacté par ce type d'anomalie. **Nous vous remercions de ne plus utiliser le mode "Lames multiples" du programme NON-GYN jusqu'à nouvel ordre.** Un représentant de BD vous contactera lorsqu'une mise à jour sera disponible.

Merci de compléter le document de contrôle ci-joint pour que nous accusions réception de cette Note de Sécurité. Il n'est pas nécessaire de contacter BD par téléphone, mais simplement de compléter et de faxer ce document à l'attention de Mr Guillaume MOULY, Fax : 04 76 68 35 04.

Si vous avez besoin d'assistance, vous pouvez prendre contact avec votre représentant local BD. Pour toute autre demande, vous pouvez contacter le Service Technique de BD.

Veillez accepter nos excuses pour les inconvénients que cela aurait pu vous causer. BD est engagé à vous fournir des produits de haute qualité.

Merci de votre confiance.

Ann Vanlandschoot
RA Manager Post-Market
BDB – BDDS Europe

Erembodegem-Dorp 86
9320 Erembodegem-Belgium
tel: +32 53 720 211
fax: +32 53 720 200
www.bd.com



Faxer à : Mr Guillaume MOULY

N° Fax : 04 76 68 35 04

**MERCI DE COMPLETER ET DE FAXER CE FORMULAIRE POUR NOUS CONFIRMER LA
BONNE RECEPTION DE NOTRE NOTIFICATION**

Merci de ne pas envoyer plusieurs formulaires.

Nom du Produit	Référence
Totalys™ SlidePrep (Software version 1.1.0.0-015)	491386

Etablissement : _____
Nom complet de l'établissement, ne pas utiliser d'initiale

Adresse : _____

Ville : _____ **Code postal :** _____

Contact : _____

N° Téléphone : _____ **N° Fax :** _____

Signature: _____ **Date:** _____