

Ortho Clinical Diagnostics

A l'attention des Responsables de Laboratoire, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance,

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Système automatisé de laboratoire enGen™ configuré avec toutes les versions de logiciel des Systèmes TCAutomation™ (TCA) utilisant l'interface de communication « Série » (InOut) entrée/sortie

Date	17 Mars 2017	
Produit affecté	Système automatisé de laboratoire enGen™ avec :	
		Référence
	Toutes les versions de logiciels des Systèmes TCAutomation™ (TCA) utilisant l'interface de communication « Série » (InOut) entrée/sortie	Non Applicable
	MODULE DE CONNEXION PARALLELE POUR VITROS 5.1 FS AT (Le système intégré VITROS® 5600 et le système d'immunodiagnostic VITROS® 3600 utilisent ce Module de connexion; les systèmes de chimie VITROS® 5,1 FS et VITROS® 4600 peuvent utiliser ce Module de connexion)	6844092
	MODULE DE CONNEXION PERPENDICULAIRE POUR VITROS® 5,1 FS AT (Système de chimie VITROS® 5,1 FS et système de chimie VITROS® 4600 peuvent utiliser ce Module de connexion)	6844094
Description de l'anomalie	<p>L'objet de cette communication est de vous informer d'une anomalie logicielle dans laquelle le logiciel TCAutomation peut envoyer des informations erronées à un système VITROS via l'interface de communication « Série » (InOut); Cet événement peut provoquer le déplacement par erreur d'un échantillon vers la position de prélèvement du module de connexion et l'aspirer, ce qui entraîne un résultat associé à un mauvais numéro d'échantillon patient (SID), sans que l'opérateur n'en soit averti. L'interface de communication "Série" (InOut) est actuellement utilisée par tous les systèmes enGen.</p> <p>Ortho n'a détecté aucune occurrence de cet incident, et aucun événement n'a été signalé sur aucun système enGen. Cependant, un incident a été détecté sur un module de connexion VITROS utilisé par une autre société.</p> <p>REMARQUE IMPORTANTE: Si ce problème se produit, tous les échantillons ultérieurs du module de connexion peuvent avoir des résultats qui sont associés à des numéros d'échantillon de patient incorrects jusqu'à ce que le logiciel TCA efface automatiquement la file d'attente du module de connexion ou le que le module de connexion soit réinitialisé ou arrêté manuellement.</p>	
Probabilité de l'occurrence	Ortho a évalué 2,27 millions d'échantillons en examinant les fichiers de 46 clients, représentant approximativement un mois d'échantillons traités sur des systèmes enGen dans le monde entier, et a trouvé zéro (0) occurrence. Par conséquent, la probabilité d'apparition de ce signalement est estimée à moins de 1 sur 2,27 millions.	
Impact sur les résultats	Si le problème se produit, les résultats des tests associés aux mauvais patients seront renvoyés au système d'information de laboratoire (SIL), ce qui pourrait conduire à des décisions inappropriées. À ce jour, Ortho n'a reçu aucun rapport suggérant que ce problème se soit produit sur un système enGen.	

Ortho Clinical Diagnostics

Conditions d'occurrence

Toutes les conditions suivantes doivent être réunies pour que le problème se produise :

- Le module de connexion est en train de positionner l'**échantillon A** en position de prélèvement, **et**
- Au moins deux tubes d'échantillon supplémentaires (**échantillons B et C**) sont en attente d'échantillonnage dans la file d'attente du module de connexion **et**
- Une erreur de lecture de la puce Radio Fréquence (RFID) survient sur le support **d'échantillon A, et**
- Le système VITROS n'est pas disponible pour l'aspiration (par exemple, l'analyseur est initialisé, ou l'utilisateur effectue des saisies sur l'écran de diagnostic, ou des échantillons sont en cours d'aspiration après un chargement frontal de l'analyseur, etc.).

Si le problème se produit, l'**échantillon A** ne sera pas aspiré en raison de l'échec de lecture de la puce RFID; L'**échantillon B** sera aspiré dès que le système VITROS sera disponible pour l'aspiration sur la chaîne robotique. L'**échantillon C** sera aspiré et sera associé à l'**échantillon B**. En fonction du moment de l'arrivée d'échantillons supplémentaires dans la position de prélèvement, ces échantillons supplémentaires peuvent également présenter des résultats erronés.

REMARQUE: Ce problème ne concerne que les systèmes VITROS 5,1 FS, VITROS 4600, les systèmes intégrés VITROS 5600 et les systèmes d'immunodiagnostic VITROS 3600 utilisant le module de connexion indiqués à la Page 1.

Actions requises

Un échec de lecture de la puce RFID lorsqu'un tube est en position de prélèvement sur le module de connexion VITROS (STOPPER_DEVIATOR) est l'un des événements nécessaires pour que le problème se produise. Les échecs de lecture de puce RFID sont rares et indiquent que les informations sur l'échantillon n'ont pas pu être lues. Afin d'identifier si l'échec de lecture a pu provoquer le problème, procéder comme indiqué ci-dessous (l'ANSM a été informée de cette mesure) :

- Sur le contrôleur TCA, aller dans l'écran «Afficher tous les messages» (sélectionnez Messages → --suite-- → Voir tous les messages), rechercher un message **Error ID 525** associé à un système VITROS et avec les détails d'erreur de la station de travail indiquant «STOPPER_DEVIATOR». (Reportez-vous à la section «Illustrations de l'erreur 525» à la page 3.) Ortho recommande que cette vérification soit réalisée, au minimum, pendant la maintenance quotidienne.
- Seulement si vous identifiez une Error ID 525 associée à un système VITROS et avec les détails d'erreur de station de travail indiquant "STOPPER_DEVIATOR":
 - Appelez immédiatement le Centre technique Ortho Care ™ pour obtenir de l'aide afin de déterminer si le problème s'est produit. **REMARQUE:** Ortho a une capacité limitée à déterminer si le problème s'est produit sur votre système antérieur à la date du fichier de sauvegarde le plus ancien présent sur le système (la valeur par défaut est de 30 jours). Discutez des problèmes éventuellement rencontrés sur les résultats précédemment signalés, avec votre responsable de laboratoire afin de déterminer la marche à suivre.
 - Ne placez aucun échantillon sur la chaîne robotique, que ce soit pour du tri ou du routage vers un module de connexion avant instruction du Centre technique Ortho Care. Chargez les échantillons directement sur l'analyseur en « frontal ».
- Remplir et retourner le formulaire d'accusé de réception ci-joint avant le 31 mars 2017.

Ortho Clinical Diagnostics

Résolution	La cause principale de ce problème a été identifiée comme une anomalie logicielle avec l'interface de communication « Série » (InOut). Ce problème sera résolu en remplaçant l'interface de communication « Série » par le dispositif MOXA® NPort DE-311 pour la communication entre les systèmes VITROS et le logiciel TCA du module de connexion. Le kit de périphérique MOXA sera prochainement disponible en vue de l'installation sur votre site.
Contact et informations complémentaires	<p>Pour toute question complémentaire, notre Centre de Solutions Techniques Ortho Care se tient à votre disposition au 03 88 65 47 33.</p> <p>Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments entraînés par cette mesure, et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher(e) client(e), l'expression de nos respectueuses salutations.</p>

Marta Carnielli
Senior Manager EMEA QRC

Ortho Clinical Diagnostics

Ci-dessous des exemples du code « Error 525 » qui indiquent que le problème de lecture de puce RFID s'est produite sur le STOPPER_DEVIATOR du module de connexion VITROS et que vous devez contacter le Centre technique Ortho Care.

REMARQUE: Les captures d'écran ci-dessous sont en anglais. Lors de l'examen de vos écrans, regardez la colonne ID à l'extrême droite et identifiez si un code Id 525 est présent, puis regardez la colonne de message et identifiez si un système VITROS est indiqué.

Message initial sur les messages d'écran: Voir le message en surbrillance qui inclut le code Error ID 525 et indique un échec de lecture de la puce RFID sur un système VITROS.

Message	Date and time	Id
429 Tag read failed: T_Turn-1	24.01.2017 11:38	525
430 Timeout when waiting external device: Vitros5.1-1	24.01.2017 11:38	557
431 Tag read failed: SampleBuff.-1	24.01.2017 11:39	525
432 Tag read failed: Aliquoter-1.Aliq_LabDev-1	24.01.2017 11:39	525
433 Tag read failed: Aliquoter-1.Aliq_PriDev-1	24.01.2017 11:39	525
434 Analyzer communication error: 121 - Vitros5.1-1, node id: 38	24.01.2017 11:39	511
435 Tag read failed: Recapper-1	24.01.2017 11:39	525
436 Tag read failed: Centrifuge-2.CLoader-2	24.01.2017 11:44	525
437 Tag read failed: Centrifuge-2.CLoader-2	24.01.2017 11:44	525
438 Tag read failed: Centrifuge-2.CUnloader-2	24.01.2017 11:44	525
439 Tag read failed: Centrifuge-2.CLoader-2	24.01.2017 11:44	525
440 Tag read failed: Centrifuge-2.CLoader-2	24.01.2017 11:45	525
441 Tag read failed: Centrifuge-2.CUnloader-2	24.01.2017 11:45	525
442 Tag read failed: Centrifuge-2.CUnloader-2	24.01.2017 11:45	525
443 Tag read failed: Vitros5.1-1	24.01.2017 11:45	525
444 Tag read failed: T_Turn-2	24.01.2017 11:45	525
445 Tag read failed: Vitros3600-1	24.01.2017 11:45	525
446 Tag read failed: T_Turn-1	24.01.2017 11:45	525
447 Tag read failed: Centrifuge-2.CLoader-2	24.01.2017 11:46	525
448 Tag read failed: Centrifuge-2.CUnloader-2	24.01.2017 11:46	525
449 Tag read failed: Centrifuge-2.CLoader-2	24.01.2017 11:46	525
450 Tag read failed: Centrifuge-2.CLoader-2	24.01.2017 11:46	525

L'opérateur sélectionne F1: L'écran d'information affiche le code Error ID 525 et indique "STOPPER_DEVIATOR"

Message	Workstation error details
Tag read failed: T_Turn-1	Message# 443
Timeout when waiting external device: Vitros5.1-1	LAS PC 4
Tag read failed: SampleBuff.-1	Error id 525
Tag read failed: Aliquoter-1.Aliq_LabDev-1	Text STOPPER_DEVIATOR
Tag read failed: Aliquoter-1.Aliq_PriDev-1	Text Mifare error response
Analyzer communication error: 121 - Vitros5.1-1, node id: 38	File 1005
Tag read failed: Recapper-1	Line 3100
Tag read failed: Centrifuge-2.CLoader-2	Parameters 35
Tag read failed: Centrifuge-2.CLoader-2	2
Tag read failed: Centrifuge-2.CUnloader-2	9
Tag read failed: Centrifuge-2.CLoader-2	24.01.2017 11:46
Tag read failed: Centrifuge-2.CUnloader-2	525

ACCUSE DE RECEPTION

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Système automatisé de laboratoire enGen™ configuré avec toutes les versions de logicielles des Systèmes TCAutomation™ (TCA) utilisant l'interface de communication « Série » InOut (entrée/sortie)

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 31 Mars 2017

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire..... avons pris connaissance du courrier réf. CL2017-059 VITROS Automation envoyé par la société ORTHO France et nous engageons à effectuer les actions demandées.

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à retourner à :

Ortho-Clinical Diagnostics France
Service Réglementaire & Qualité
8 Rue Rouget de Lisle - CS60066
92442 Issy les Moulineaux Cedex
Courriel : ocd.reglementaires@orthoclinicaldiagnostics.com
Fax: 01 41 90 74 25