

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

NOTIFICATION IMPORTANTE

ORTHO AutoVue® INNOVA , ORTHO AutoVue® ULTRA Version de logiciel 1.02

Traitement des images, sauvegarde et archivage des données

Réf. AB/ 06RAR14

Issy, le XX Avril 2006

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur de nos automates Ortho AutoVue® *Innova* ou Ortho AutoVue® *Ultra* et nous vous remercions de votre confiance.

Nous souhaitons à travers ce courrier attirer votre attention sur une anomalie pouvant entraîner une déformation des images des cassettes.

Cette anomalie est observée avec la version de logiciel 1.02 commune aux automates ORTHO AutoVue® INNOVA et ORTHO AutoVue® ULTRA.

Suite à quelques signalements, des investigations ont été menées par notre société et ont montré que ces automates pouvaient analyser des images déformées d'une cassette lorsque cette cassette est capturée par le système, et qu'au même moment une sauvegarde des données est réalisée ou le lecteur DVD est en cours d'utilisation.

Dans ces conditions d'utilisation, bien que dans la majorité des cas le système affiche un code erreur associé à ces images déformées, il est possible que dans certains cas, le système fasse une interprétation erronée de l'intensité de la réaction à partir d'une image déformée.

Bien que la probabilité de voir apparaître un tel scénario soit rare, afin de réduire le risque, nous vous prions par mesure de précaution, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, de bien vouloir mettre en place les actions suivantes:

- Ne pas sauvegarder ou archiver des données lorsque le système est en cours d'utilisation.
- Ne pas utiliser le lecteur DVD lorsque le système est en cours d'utilisation.
- Ne pas installer de logiciel non validé ou approuvé par OCD au niveau de l'ordinateur fourni avec les systèmes Ortho AutoVue® *Innova* et Ortho AutoVue® *Ultra*, conformément aux préconisations du Guide de Formation et de Référence Ortho AutoVue® *Innova* / Ortho AutoVue® *Ultra* (section Avertissements et mise en garde, Chap. 1).
- Ne pas utiliser l'ordinateur fourni avec les systèmes Ortho AutoVue *Innova* / *Ultra* pour accéder à Internet.
- Contacter notre Hot-Line si vous observez des images déformées.

Si malgré les précautions prises, vous constatiez lors du contrôle visuel des supports que le système a généré un code erreur pour une colonne, nous vous invitons à revoir l'intensité de la réaction au niveau de toutes les colonnes de la cassette concernée.

Si vous avez installé des logiciels non validés par OCD au niveau de l'ordinateur fourni avec votre système ou si vous avez accédé à Internet depuis cet ordinateur, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Hot-Line qui se chargera de contacter votre ingénieur technique pour que ce dernier puisse vérifier que votre ordinateur est conforme aux préconisations.

L'origine de l'anomalie a été identifiée et une solution logiciel est en cours de validation. Nous ne manquerons pas de vous tenir informé(e) de la disponibilité de cette solution.

Nous sommes à votre disposition pour toute information complémentaire et vous invitons à contacter notre centre d'appels en Immuno-Hématologie au 03 88 65 47 74 pour toute question.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette mesure et vous remercions par avance de votre compréhension et votre collaboration.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Florence DEBAEKE
*Directeur Assurance Qualité & Vigilance,
Logistique Internationale et OCD France*