

**ACTION CORRECTIVE URGENTE****Analyseurs ORTHO VISION® et ORTHO VISION® Max
Anomalie de l'aiguille de pipetage avec les versions 5.12.3 et 5.12.4 du logiciel**

Nom produit	Code produit	Numéro unique d'identification (GTIN)	Logiciels affectés
Analyseur ORTHO VISION® pour cassettes ORTHO BioVue®	6904579	10758750012831	5.12.3 et 5.12.4
Analyseur ORTHO VISION® Max pour cassettes ORTHO BioVue®	6904578	10758750012848	

Chère cliente, cher client,

Dans le cadre d'une action corrective urgente, Ortho Clinical Diagnostics initie cet avis urgent de sécurité pour vous informer qu'en raison d'une anomalie sur les analyseurs ORTHO VISION et ORTHO VISION Max lors de l'utilisation des versions du logiciel 5.12.3 ou 5.12.4, le rinçage de la pipette peut se produire à un endroit inattendu lorsque que le bras de la pipette (PIPA) quitte le mode d'inactivité (IDLE) et quitte la station de lavage pendant le remplissage du système fluide (LSYS) avec la solution saline.

Description de l'anomalie

Lorsqu'aucune action de pipetage n'est effectuée et qu'aucun test n'est effectué sur l'analyseur pendant 6 heures, le système passe en mode IDLE afin de limiter la consommation de solution saline.

- Une demande d'action de pipetage déclenchera alors le système à quitter le mode IDLE.
- Après avoir quitté le mode IDLE, avant que l'analyseur puisse redémarrer le traitement, le PIPA sera rincé avec de la solution saline à la station de lavage.

Ortho a été informé que dans certains cas, lorsqu'un analyseur revient à l'état de fonctionnement en quittant le mode IDLE, une anomalie du logiciel peut provoquer un éloignement inattendu de l'aiguille de pipetage de la station de lavage pendant le rinçage pour démarrer une autre opération de pipetage. Si cela se produit pendant que le PIPA élimine l'eau désionisée et se remplit avec de la solution saline, il est possible que de l'eau désionisée et / ou de la solution saline soit distribuée dans un tube d'échantillon, un flacon de réactif ou un ou plusieurs puits de dilution, entraînant un déversement sur le carrousel de la station de chargement (SRDR). Un échantillon, un réactif ou un portoir de dilution ainsi rincé pourrait déverser des liquides dans des tubes, flacons ou puits adjacents et causer une contamination de l'échantillon, du portoir de dilution ou du réactif. Si cela se produit, un code d'erreur APSW00 sera affiché par l'analyseur, empêchant la génération d'un résultat. Tout déversement doit être considéré comme matière infectieuse.

REMARQUE : Le code APSW00 est un code générique et peut également être affiché pour d'autres raisons. Par conséquent, l'apparition de cette erreur en soi ne signifie pas que l'anomalie s'est produite.

Impact sur les résultats

Si l'utilisateur ne détecte pas la contamination et que les échantillons, réactifs ou portoirs de dilution affectés sont réutilisés, les situations suivantes peuvent se produire :

- Des résultats faux négatifs pourraient être obtenus en raison d'une contamination de l'échantillon ou du réactif ou d'hémolyse.
- Des résultats faux positifs pourraient également être obtenus en raison d'une contamination par des échantillons ou des réactifs adjacents.

Nous vous recommandons de discuter de toute préoccupation que vous pourriez avoir au sujet des résultats déjà rapportés avec votre biologiste afin de déterminer le plan d'action approprié.

ACTIONS REQUISES

Pour éviter l'anomalie :

Un opérateur peut ne pas être en mesure de déterminer quand la dernière action de pipetage a eu lieu. Pour éviter cette anomalie, Ortho recommande, si votre analyseur n'a pas été utilisé pour le traitement de tests (c.-à-d. Inactif) pendant au moins 5 heures, ou si le temps d'inactivité de l'analyseur est inconnu, d'exécuter une recharge du système fluidique à l'aide de la section Ressources de l'onglet (Ressources > Liquides > Remplir) avant d'effectuer toute autre action.

Pour détecter et résoudre l'apparition possible de l'anomalie :

Si une erreur APSW00 se produit après que l'analyseur a été en mode IDLE pendant au moins 5 heures, le mode de défaillance identifié pourrait s'être produit.

- Résolvez l'erreur en suivant la description de l'erreur.
- Au redémarrage de l'instrument, décharger le contenu de la SRDR et inspecter les échantillons, les réactifs, les portoirs et le rotor de la SRDR pour déceler tout signe de fuite. S'il y a des signes de déversement, suivez les instructions ci-dessous. Tout déversement doit être considéré comme infectieux. Assurez-vous de porter votre équipement de protection individuelle et de suivre les directives de sécurité applicable.
 1. Nettoyez la zone de la SRDR à l'aide d'un détergent doux ou d'une solution d'alcool isopropylique à 70% là où des déversements se sont produits.
 2. Ne rechargez pas les tubes/ flacons affectés qui ont été chargés dans le portoir affecté.
 - a. Si le portoir concerné est destiné aux échantillons de patients, retirez et jetez tous les échantillons de patients sur le portoir où a eu lieu le rinçage, puis retirez et jetez le portoir de dilution (si chargé) dans la même section de la SRDR.
 - b. Si le portoir concerné contient des réactifs, retirez et jetez tous les réactifs du portoir où a eu lieu le rinçage.
 3. Redémarrez le système.
 4. Re-testez avec de nouveaux réactifs et échantillons.

Formulaire de confirmation de réception

Complétez et retournez la confirmation de réception au plus tard le **8 Août 2019**.

L'ANSM a été informée de cette mesure.

Résolution

Ce problème sera corrigé dans la prochaine version du logiciel dont la sortie est prévue pour le quatrième trimestre 2019.

Coordonnées

Veillez accepter nos excuses pour le désagrément occasionné au sein de votre laboratoire.

Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter le Centre de solutions techniques Ortho Care™ au 03 88 65 47 33.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher(e) client(e), l'expression de nos respectueuses salutations.



Marta Carnielli

Senior Manager EMEA QRC

**ACTION CORRECTIVE URGENTE****Analyseurs ORTHO VISION® et ORTHO VISION® Max
Anomalie de l'aiguille de pipetage avec les versions 5.12.3 et 5.12.4 du logiciel**

Nom produit	Code produit	Numéro unique d'identification (GTIN)	Logiciels affectés
Analyseur ORTHO VISION® pour cassettes ORTHO BioVue®	6904579	10758750012831	5.12.3 et 5.12.4
Analyseur ORTHO VISION® Max pour cassettes ORTHO BioVue®	6904578	10758750012848	

Chère cliente, cher client,

Dans le cadre d'une action corrective urgente, Ortho Clinical Diagnostics initie cet avis urgent de sécurité pour vous informer qu'en raison d'une anomalie sur les analyseurs ORTHO VISION et ORTHO VISION Max lors de l'utilisation des versions du logiciel 5.12.3 ou 5.12.4, le rinçage de la pipette peut se produire à un endroit inattendu lorsque que le bras de la pipette (PIPA) quitte le mode d'inactivité (IDLE) et quitte la station de lavage pendant le remplissage du système fluide (LSYS) avec la solution saline.

Description de l'anomalie

Lorsqu'aucune action de pipetage n'est effectuée et qu'aucun test n'est effectué sur l'analyseur pendant 6 heures, le système passe en mode IDLE afin de limiter la consommation de solution saline.

- Une demande d'action de pipetage déclenchera alors le système à quitter le mode IDLE.
- Après avoir quitté le mode IDLE, avant que l'analyseur puisse redémarrer le traitement, le PIPA sera rincé avec de la solution saline à la station de lavage.

Ortho a été informé que dans certains cas, lorsqu'un analyseur revient à l'état de fonctionnement en quittant le mode IDLE, une anomalie du logiciel peut provoquer un éloignement inattendu de l'aiguille de pipetage de la station de lavage pendant le rinçage pour démarrer une autre opération de pipetage. Si cela se produit pendant que le PIPA élimine l'eau désionisée et se remplit avec de la solution saline, il est possible que de l'eau désionisée et / ou de la solution saline soit distribuée dans un tube d'échantillon, un flacon de réactif ou un ou plusieurs puits de dilution, entraînant un déversement sur le carrousel de la station de chargement (SRDR). Un échantillon, un réactif ou un portoir de dilution ainsi rincé pourrait déverser des liquides dans des tubes, flacons ou puits adjacents et causer une contamination de l'échantillon, du portoir de dilution ou du réactif. Si cela se produit, un code d'erreur APSW00 sera affiché par l'analyseur, empêchant la génération d'un résultat. Tout déversement doit être considéré comme matière infectieuse.

REMARQUE : Le code APSW00 est un code générique et peut également être affiché pour d'autres raisons. Par conséquent, l'apparition de cette erreur en soi ne signifie pas que l'anomalie s'est produite.

Impact sur les résultats

Si l'utilisateur ne détecte pas la contamination et que les échantillons, réactifs ou portoirs de dilution affectés sont réutilisés, les situations suivantes peuvent se produire :

- Des résultats faux négatifs pourraient être obtenus en raison d'une contamination de l'échantillon ou du réactif ou d'hémolyse.
- Des résultats faux positifs pourraient également être obtenus en raison d'une contamination par des échantillons ou des réactifs adjacents.

Nous vous recommandons de discuter de toute préoccupation que vous pourriez avoir au sujet des résultats déjà rapportés avec votre biologiste afin de déterminer le plan d'action approprié.

ACTIONS REQUISES

Pour éviter l'anomalie :

Un opérateur peut ne pas être en mesure de déterminer quand la dernière action de pipetage a eu lieu. Pour éviter cette anomalie, Ortho recommande, si votre analyseur n'a pas été utilisé pour le traitement de tests (c.-à-d. Inactif) pendant au moins 5 heures, ou si le temps d'inactivité de l'analyseur est inconnu, d'exécuter une recharge du système fluidique à l'aide de la section Ressources de l'onglet (Ressources > Liquides > Remplir) avant d'effectuer toute autre action.

Pour détecter et résoudre l'apparition possible de l'anomalie :

Si une erreur APSW00 se produit après que l'analyseur a été en mode IDLE pendant au moins 5 heures, le mode de défaillance identifié pourrait s'être produit.

- Résolvez l'erreur en suivant la description de l'erreur.
- Au redémarrage de l'instrument, décharger le contenu de la SRDR et inspecter les échantillons, les réactifs, les portoirs et le rotor de la SRDR pour déceler tout signe de fuite. S'il y a des signes de déversement, suivez les instructions ci-dessous. Tout déversement doit être considéré comme infectieux. Assurez-vous de porter votre équipement de protection individuelle et de suivre les directives de sécurité applicable.
 1. Nettoyez la zone de la SRDR à l'aide d'un détergent doux ou d'une solution d'alcool isopropylique à 70% là où des déversements se sont produits.
 2. Ne rechargez pas les tubes/ flacons affectés qui ont été chargés dans le portoir affecté.
 - a. Si le portoir concerné est destiné aux échantillons de patients, retirez et jetez tous les échantillons de patients sur le portoir où a eu lieu le rinçage, puis retirez et jetez le portoir de dilution (si chargé) dans la même section de la SRDR.
 - b. Si le portoir concerné contient des réactifs, retirez et jetez tous les réactifs du portoir où a eu lieu le rinçage.
 3. Redémarrez le système.
 4. Re-testez avec de nouveaux réactifs et échantillons.

Formulaire de confirmation de réception

Complétez et retournez la confirmation de réception au plus tard le **8 Août 2019**.

L'ANSM a été informée de cette mesure.

Résolution

Ce problème sera corrigé dans la prochaine version du logiciel dont la sortie est prévue pour le quatrième trimestre 2019.

Coordonnées

Veillez accepter nos excuses pour le désagrément occasionné au sein de votre laboratoire.

Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter le Centre de solutions techniques Ortho Care™ au 03 88 65 47 33.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher(e) client(e), l'expression de nos respectueuses salutations.



Marta Carnielli

Senior Manager EMEA QRC