

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

SUIVI DE L'ACTION CORRECTIVE URGENTE

Systèmes de Chimie Clinique VITROS® 5,1 FS

Anomalie du logiciel Versions 2.2.1 à 2.8

Réf. AB/CL2015-186

Issy, le 18 Septembre 2015

Madame, Monsieur, Cher(e) client(e),

Ce courrier fait suite à l'avis d'action corrective urgente qui vous a été adressé le 8 juillet 2015 (réf. 2015-138) et vous informait d'une anomalie logicielle pouvant survenir lors de l'installation du disque de données des dosages (ADD) avec les versions logicielles 2.2.1 à 2.8 des systèmes suivants :

Produit VITROS®	Code de produit	N° d'identifiant unique
Système de chimie clinique VITROS® 5,1 FS	6801375	10758750001132
	6801890	10758750001644

Le présent avis a pour objet de vous fournir de **plus amples renseignements** concernant cette anomalie.

Résumé de l'anomalie

L'anomalie est brièvement décrite ci-dessous. Pour plus de précisions, nous vous invitons à vous reporter à la lettre qui vous a été envoyée précédemment et à la section « Nouveaux renseignements ».

En raison d'une erreur de codage du logiciel, TOUS les paramètres par défaut sont restaurés à partir du disque ADD au lieu de rester conformes aux paramètres modifiés (configurés) par l'utilisateur, et l'opérateur n'est pas alerté de cette réinitialisation par le système. Ce problème peut survenir selon deux scénarios précis :

1. Lors de l'installation d'un disque ADD qui prend en charge un nouveau dosage, si le nom court du nouveau dosage VITROS® est le même que celui d'un dosage défini par l'utilisateur (UDA) déjà en usage, le système VITROS® 5,1 FS affichera des codes d'erreurs (UA7-239 et SYD-024).
2. Lors de l'installation d'un disque ADD, si le système cesse de répondre (l'écran gèle), le système devra être redémarré. Si l'anomalie se produit, le système affichera un code d'erreur (UZ0-047) une fois le redémarrage initié.

Taux d'occurrence révisé

L'analyse des données d'e-Connectivity® permet d'évaluer la probabilité maximale d'une occurrence (par système) à 0,016 % pour le scénario 1 et à 0,15 % pour le scénario 2 lors de l'installation d'un disque ADD.

À titre de rappel, il est important de noter que les résultats numériques seront exacts pour les unités actuelles rapportées sur votre système VITROS®. Cependant, les unités de référence pourraient ne pas être conformes aux unités attendues en raison d'une modification de l'utilisateur. Si tous les paramètres définis par l'utilisateur sur votre système VITROS® 5,1 FS sont corrects pour votre établissement, cela signifie que l'anomalie ne s'est pas produite.

Nouveaux renseignements

Lors de notre enquête sur les causes de cette anomalie, nous avons déterminé que si l'anomalie se produit, en plus du code d'état UA7-239 décrit au scénario 1, les codes UA7-147 ou UA7-153 peuvent aussi être affichés par le système.

Outre les répercussions sur les unités de référence décrites dans la lettre précédente, si l'anomalie se produit, il y a aussi un risque que d'autres paramètres définis par l'utilisateur soient réinitialisés aux valeurs par défaut comme cela est indiqué dans le tableau de la page 2.

Vous trouverez de nouvelles informations dans le tableau ci-après :

Répercussions possibles sur les paramètres définis par l'utilisateur	Répercussions sur le système VITROS® 5,1 FS
Paramètres ajustés par l'utilisateur (pente et ordonnée à l'origine)	Les paramètres par défaut ne sont pas ajustés. Les résultats ne seront pas notés comme « Résultats ajustés » (AR), parce que les paramètres ont été réinitialisés à la valeur par défaut.
Indices d'échantillons modifiés par l'utilisateur	Les paramètres par défaut ne sont pas ajustés. Les résultats d'hémolyse, d'ictère et de turbidité ne seront pas notés comme « Résultats ajustés » (AR) pour les indices d'échantillons.
État de la dilution réflexe (activée/désactivée) et dilution réflexe pour le même dosage ou un dosage choisi	L'état par défaut est désactivé. Le système ne fera pas automatiquement les dilutions réflexes ou le traitement
Intervalles de référence (limite inférieure ou supérieure)	Les résultats ne seront pas affichés avec les symboles HI ou LO, parce que les paramètres ont été réinitialisés à la valeur par défaut.
Gammes de linéarité (limite inférieure ou supérieure)	Les résultats seront affichés avec les symboles < et > en fonction des valeurs par défaut, et pas des valeurs modifiées par l'utilisateur, parce que les paramètres ont été réinitialisés à la valeur par défaut.
Gammes supplémentaires (SR) (limite inférieure ou supérieure)	Les résultats ne seront pas affichés avec les symboles <SR et >SR, parce que les paramètres ont été réinitialisés à la valeur par défaut.
Consultez la section « À propos des options et de la configuration » dans le guide de référence de votre système VITROS® 5,1 FS pour obtenir les descriptions des éléments configurables par l'utilisateur sur votre système.	

Mesures à prendre

Les mesures requises sont fondamentalement les mêmes que celles de la lettre précédente. Les deux codes d'état additionnels (c.-à-d. UA7-147 et UA7-153) ont été ajoutés et les instructions indiquent maintenant que l'anomalie peut affecter d'autres paramètres définis par l'utilisateur, au lieu des unités de référence seulement.

- **Avant d'installer un disque ADD qui prend en charge un nouveau dosage :** vérifiez que le nouveau dosage n'a pas le même nom qu'un des dosages définis par l'utilisateur (UDA) figurant déjà dans votre système. Si des noms sont identiques, vous devez procéder comme suit :
 1. Renommez le dosage UDA d'un nom différent du nom court de tout dosage VITROS®
 2. Installez le disque ADD
- **Jusqu'à ce qu'une future version logicielle soit installée, si vous recevez un code d'état UA7-239, UA7-147 ou UA7-153 ou si votre système cesse de réagir (gèle) pendant l'installation du disque ADD,** vous devez prendre les mesures suivantes si votre système est configuré avec des **paramètres définis par l'utilisateur** qui ne sont pas les paramètres par défaut du disque ADD :
 - Si votre système ne réagit plus, redémarrez votre système.
 - Vérifiez que les unités de référence de tous les dosages de votre système sont correctes pour votre établissement.

- Si vous découvrez une divergence ou si votre système VITROS® 5,1 FS utilise **d'autres** paramètres modifiés par l'utilisateur, vérifiez que tous vos paramètres modifiés par l'utilisateur sont corrects.
- **Si des paramètres ont été changés :**
 1. Installez les fichiers de configuration de secours pour restaurer vos paramètres modifiés par l'utilisateur **OU** entrez de nouveau les paramètres modifiés par l'utilisateur ou les paramètres UDA.
 2. S'il y a lieu, renommez votre dosage UDA selon les indications ci-dessus.
 3. Réinstallez le disque ADD.
 4. Étalonnez uniquement les dosages UDA qui ont été renommés en entrant à la main les paramètres d'étalonnage ou en procédant à un étalonnage.
- Affichez cet avis à côté de votre système VITROS® 5,1 FS ou avec la documentation de l'utilisateur.
- Remplissez et retournez le formulaire de confirmation de réception d'ici le **02 Octobre 2015**.

Résolution

OCD a déterminé que la cause de cette anomalie était une erreur dans le code logiciel. La résolution est en développement et sera disponible dans une version future du logiciel. Entretemps, un bulletin technique sera publié et restera applicable jusqu'à ce que le nouveau logiciel soit installé sur votre système de VITROS® 5,1 FS.

Renseignements additionnels et coordonnées

Vous trouverez ci-dessous, un document « Questions / Réponses » qui répondra, nous l'espérons, à l'essentiel de vos questions. Pour toute question complémentaire, notre Hot-Line se tient à votre disposition au 03 88 65 47 33.

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.

Florence DEBAEKE
Sr. Director, Global Direct Markets, Quality & Regulatory

ACCUSE DE RECEPTION

SUIVI DE L'ACTION CORRECTIVE URGENTE

**Systèmes de Chimie Clinique VITROS[®] 5,1 FS
Anomalie du logiciel Versions 2.2.1 à 2.8**

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 02 Octobre 2015



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

Avons pris connaissance du courrier réf. CL2015-186 envoyé par la société OCD France et nous engageons à mettre en œuvre les actions requises.

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à faxer ou retourner à :

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