

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

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Systèmes VITROS® 3600/ VITROS® 5600

Possible anomalie de prélèvement d'échantillon sur les systèmes VITROS® dotés de la version 3.2.2 (ou précédente)

Action immédiate requise

Réf. SC/CL2016-076

Issy, le Avril 2016

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

Ce courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective urgente concernant les systèmes suivants :

Nom de produit	Code de produit	Versions logicielles concernées	N° d'identifiant unique
Système d'immunodiagnostic VITROS®3600	6802783	3.2.2 et antérieures	10758750002979
Système intégré VITROS®5600	6802413		10758750002740

Description de l'anomalie et conséquence sur les résultats

Ce courrier a pour objet de vous informer d'une anomalie de synchronisation du logiciel des systèmes VITROS qui peut produire deux différents scénarios de prélèvement d'échantillon susceptibles de conduire à des résultats erronés.

Scénario 1 : Le système VITROS peut aspirer un échantillon d'un contenant d'échantillon inapproprié, auquel cas les résultats de dosage obtenus avec cet échantillon seraient associés à tort à l'échantillon du patient visé au départ.

Scénario 2 : Un échantillon peut être aspiré d'un contenant d'échantillon (échantillon A) et être redistribué dans un contenant inapproprié (échantillon B), entraînant la contamination de l'échantillon B et sa dilution par l'échantillon A.

Ortho est en mesure de vous aider à déterminer si l'anomalie s'est produite sur votre système. Consultez la section « Questions et réponses » pour plus de renseignements.

Fréquence

En se basant sur l'évaluation de 3 mois de données analysées par e-Connectivity®, la fréquence d'apparition est estimée à :

- **Scénario 1 : 1 cas par 12 500 000 résultats**
- **Scénario 2 : 1 cas par 5 900 000 résultats**

Ortho Clinical Diagnostics

Résolution

La version logicielle 3.2.3 [modification (MOD) A8] contient la résolution de cette anomalie. À compter du 7 avril 2016, le logiciel sera disponible pour téléchargement automatique sur les systèmes e-connectés. Jusqu'à ce que la version logicielle 3.2.3 soit installée sur votre système, veuillez suivre les instructions ci-jointes afin de réduire la probabilité que survienne cette anomalie de prélèvement d'échantillon.

Actions requises

Nous vous prions de bien vouloir procéder comme suit (l'ANSM a été informée de cette mesure) :

- Installer la version logicielle 3.2.3 aussitôt qu'elle est disponible.
 - Le téléchargement automatique pour les systèmes e-connectés, a commencé le 7 avril 2016.
 - Les kits de logiciel vous seront adressés dès qu'ils seront disponibles.
- Jusqu'à ce que la version logicielle 3.2.3 soit installée sur vos systèmes, veuillez suivre les instructions ci-jointes afin de réduire la probabilité que l'anomalie de prélèvement ne se produise.
- Conserver ces documents à côté de vos systèmes VITROS ou avec votre documentation utilisateur.
- Si vous avez des interrogations au sujet des résultats antérieurs, nous vous invitons à discuter des actions à envisager, le cas échéant, avec votre Directeur Médical.
- Compléter et retourner le formulaire accusé réception ci-joint avant le 29 avril 2016.

Avant d'installer la version logicielle 3.2.3

Lorsque la version logicielle sera disponible, assurez-vous que l'**une** des versions suivantes est installée sur votre système **avant** d'installer la nouvelle version logicielle 3.2.3 :

- Version logicielle 3.2 - MOD 89
- Version logicielle 3.2.1 - MOD A4
- Version logicielle 3.2.2 - MOD A5

Le numéro de la version courante du logiciel apparaît dans le coin supérieur droit de l'écran de l'analyseur. Si vous n'avez pas encore la version appropriée, veuillez contacter notre Hot-line pour obtenir de l'aide.

Contact et informations complémentaires

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.

Assia Baba-Ali
Quality, Regulatory & Compliance Manager

PJ : - Questions et réponses
- Accusé de Réception
- Actions requises pour aider à réduire la probabilité que l'anomalie de prélèvement d'échantillon ne se produise sur les systèmes VITROS 3600 et 5600.

Questions et réponses

1. Quels systèmes VITROS® sont concernés par cette anomalie ?

Cette anomalie touche uniquement les systèmes VITROS 3600 et VITROS 5600 avec des échantillons traités dans la ligne routine. Elle ne concerne pas les échantillons traités par un système à chaîne robotique (p. ex., le système automatisé de laboratoire enGen^{MC}) ni les échantillons traités par la ligne d'urgence (STAT).

2. Comment cette anomalie se produit-elle ?

Située dans la réserve d'échantillons, la ligne de routine comporte 4 positions d'échantillonnage. Pour que l'anomalie logicielle survienne, il faut que la séquence précise d'événements qui suit se produise :

1. Un échantillon d'un portoir d'échantillons universel placé en position 2 ou 3 est en traitement ou est en attente d'être aspiré **tandis qu'au même moment**,
2. Un portoir en position 1 tourne pour être lu et un code d'état survient (TD4-20C, TD4-20* et/ou TD4-21*); **et**
3. le système fait une récupération automatique (c.-à-d., initialisation) de tous les portoirs dans les positions 1 à 4.

*Consultez la question 6 pour avoir la liste complète des codes d'état associés à cette anomalie.

3. Que se passe-t-il quand l'anomalie survient ?

Quand l'anomalie survient, les deux scénarios suivants peuvent se produire.

Scénario 1 :

Si le prélèvement d'échantillon est en cours pendant le processus de récupération automatique et qu'au même moment, les portoirs en position 2 et 3 tournent, le VersaTip peut aspirer un échantillon provenant d'un contenant d'échantillon inapproprié.

Conséquence sur les résultats : les résultats obtenus avec l'échantillon du contenant inapproprié sont associés au patient prévu au départ.

Fréquence : l'analyse des données e-Connectivity permet d'évaluer la probabilité que l'anomalie se produise à 1 cas par 12 500 000 résultats.

Scénario 2 :

Si l'aspiration de l'échantillon est en cours pendant le processus de récupération automatique et qu'une erreur de prélèvement est détectée (p. ex., détection de bulles), la sonde est soulevée hors du contenant d'échantillon, et les tests seront marqués de l'annotation « Pas de résultat ». Cependant, si l'erreur de prélèvement permet une opération « *Save the Sample* », le système tente de remettre l'échantillon dans le contenant d'origine. Mais comme le portoir tourne, un échantillon qui a été aspiré d'un contenant donné (échantillon A) pourrait être remis dans un contenant inapproprié (échantillon B), entraînant la contamination de l'échantillon B et sa dilution par l'échantillon A.

Conséquence sur les résultats : les résultats obtenus avec l'échantillon contaminé pourraient être erronés.

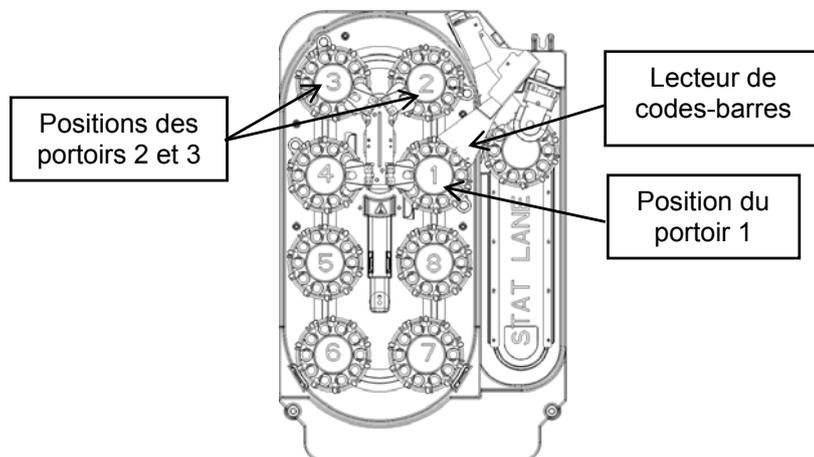
Fréquence : l'analyse des données e-Connectivity permet d'évaluer la probabilité que l'anomalie se produise à 1 cas par 5 900 000 résultats.

NOTE : il est possible que les deux scénarios se produisent séquentiellement.

Ortho Clinical Diagnostics

4. Comment puis-je déterminer les positions des portoirs dans la réserve d'échantillons ?

Les positions touchées situées dans la ligne de routine de la réserve d'échantillons sont illustrées ci-dessous :



5. Qu'est-ce que la fonction « Save the Sample » ?

Dans certaines conditions précises, si le premier essai fait par le système pour aspirer un échantillon d'un contenant échoue, le système remet le liquide d'échantillon aspiré par le VersaTip dans le contenant d'origine. « Save the Sample » n'est pas une option configurable; elle est programmée dans le logiciel.

6. Quels sont les codes d'état associés à cette anomalie ?

Les codes d'état suivants sont associés à des problèmes mécaniques lors de la lecture des codes-barres des portoirs et des échantillons. L'un de ces codes d'état sera présent avant que l'anomalie ne se produise.

TD4-20* (codes-barres des PORTOIRS)			TD4-21* (codes-barres des ÉCHANTILLONS)		
TD4-200	TD4-204	TD4-20B	TD4-210	TD4-214	TD4-21D
TD4-201	TD4-205	TD4-20C	TD4-211	TD4-215	TD4-21E
TD4-202	TD4-206	TD4-20D	TD4-212	TD4-216	
TD4-203	TD4-209	TD4-20E	TD4-213	TD4-219	

NOTE : Pour augmenter ou activer l'alerte audio en cas d'apparition d'un code d'état, pensez à augmenter le volume sonore des codes d'attention dans *Options et Configurations*.

7. Est-il possible de déterminer quand l'anomalie est survenue sur mon système ?

Avant l'installation de la version logicielle 3.2.3, vous pourriez envisager de surveiller la séquence d'événements pour vous aider à repérer l'anomalie :

Pour le scénario 1 : Un code d'état TD4 est affiché **ET** dans les 25 secondes l'un des événements suivants se produit :

- Affichage de dépassement de l'ordonnanceur (condition code SB5-010) avec le texte « SaHaTrays12Init » **OU**
- Affichage d'une erreur de rotation de portoir (code d'état : TD0-2**, TD0-3**, TD0-4**).

Pour le scénario 2 : Un code d'état TD4 est affiché **ET** dans les 25 secondes l'un des événements suivants se produit :

- L'échantillon dépasse le temps maximum à bord (code d'état SBA-007) ID portoir, cup -1 :

NOTE : Le portoir et l'ID sont vierges, et CUP est -1 **OU**

Ortho Clinical Diagnostics

- Erreur d'aspiration uS (TE5-45* - *code se terminant avec tout autre signe que A, D, E ou H) **OU**
- Erreur d'aspiration uIA (TM5-45*- *code se terminant avec tout autre signe que A, D, E ou H)

8. Est-il possible pour Ortho de déterminer si l'anomalie s'est produite sur mon système VITROS ?

Oui, Ortho peut déterminer si l'anomalie s'est produite sur votre système. Selon que votre système est e-connecté ou non, le tableau ci-dessous contient des renseignements qui peuvent vous aider à déterminer si des mesures additionnelles sont nécessaires.

Aide pour déterminer si l'anomalie s'est produite sur votre système VITROS	
Systèmes VITROS e-connectés	<p><u>Analyse des résultats rapportés précédemment :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Nous sommes en train de revoir vos données des 3 derniers mois. • Sur demande, nous analyserons les données historiques disponibles (au maximum jusqu'à 2 ans). Pour demander une révision de vos données historiques, contacter notre Centre d'assistance technique.
	<p><u>Analyse des résultats en cours :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ortho vérifie actuellement vos systèmes pour identifier toute occurrence de l'anomalie. Nous poursuivrons ainsi jusqu'à ce que la prochaine version du logiciel soit installée sur votre système.
	<p><u>Si votre système est susceptible d'avoir été affecté par l'anomalie, Ortho vous en informera et vous fournira un résumé de vos données des 90 derniers jours.</u></p>
Systèmes VITROS NON e-connectés	<p><u>Analyse des résultats rapportés précédemment :</u></p> <p><i>Si votre système VITROS® n'est pas e-connecté, aucune analyse de données n'a été faite par Ortho.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sur demande, Ortho peut examiner vos fichiers d'enregistrement des données qui sont stockés actuellement sur votre système ainsi que tout fichier qui a été archivé dans votre établissement. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Pour demander une analyse de vos fichiers d'enregistrement de données, veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception ou, pour accélérer votre demande, contacter notre Centre d'assistance technique. ✓ Après avoir reçu et analysé vos fichiers d'enregistrement des données, Ortho vous informera si votre système a été affecté. <p>IMPORTANT : <i>Ortho recommande de ne pas utiliser les renseignements confidentiels d'identification du patient, comme son nom ou son identifiant, dans l'ID d'échantillon.</i></p>
	<p><u>Surveillance automatique des résultats en cours :</u></p> <p>Suivez les instructions données à la question 7. Si vous observez un cas d'anomalie, veuillez contacter notre Hotline pour obtenir de l'aide.</p>

Ortho Clinical Diagnostics

9. Est-ce que tous les dosages sont touchés ?

Les résultats de tous les dosages (c.-à-d., MicroTip, MicroSlide et MicroWell) faits pour l'échantillon concerné peuvent être touchés si cette anomalie se produit. Les échantillons aspirés à partir d'une cupule ou d'un tube d'échantillon dans la ligne de routine peuvent être touchés.

10. Jusqu'à ce que la version logicielle 3.2.3 soit installée, quelles sont les mesures à prendre pour réduire la probabilité que l'anomalie ne se produise ?

Suivre les instructions ci-jointes (*Actions requises pour aider à réduire la probabilité que l'anomalie de prélèvement d'échantillon ne se produise sur les systèmes VITROS 3600 et 5600*) peut aider à réduire la probabilité que l'anomalie ne se produise en attendant que la version logicielle 3.2.3 soit installée sur votre système.

ACCUSE DE RECEPTION

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Systèmes VITROS® 3600/ VITROS® 5600

Possible anomalie de prélèvement d'échantillon sur les systèmes VITROS® dotés de la version 3.2.2 (ou précédente)

Action immédiate requise

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 29 avril 2016

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

- Avons pris connaissance du courrier réf. CL2016-076 envoyé par la société ORTHO France concernant une possible anomalie de synchronisation du logiciel des systèmes VITROS qui peut provoquer deux scénarios de prélèvement d'échantillon susceptibles de donner des résultats erronés. Je comprends que jusqu'à ce que la version logicielle 3.2.3 soit installée sur mon système, je dois suivre les instructions ci-jointes pour réduire la probabilité que l'anomalie de prélèvement d'échantillon ne survienne. *Veillez cocher l'une des options suivantes :*
- Mon Système VITROS est e-connecté, Ortho vérifie votre système et vous informera si l'anomalie s'y est produite.
- Mon Système VITROS n'est pas e-connecté, Ortho va me contacter pour programmer une visite afin d'effectuer les actions nécessaires.

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 : ortho.reglementaires@its.jnj.com
Fax: 01 41 90 74 25

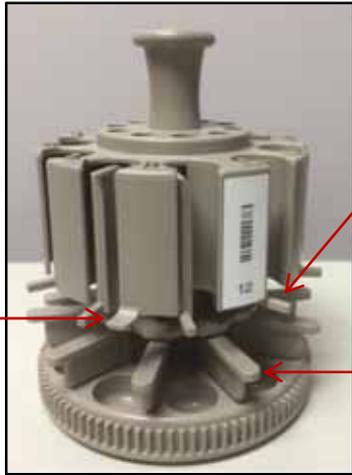
Ortho Clinical Diagnostics

Actions requises pour aider à réduire la probabilité que l'anomalie de prélèvement d'échantillon ne se produise sur les systèmes VITROS®3600 et 5600

IMPORTANT : Veuillez suivre ces instructions jusqu'à ce que la version logicielle 3.2.3 soit installée sur vos systèmes afin de réduire la probabilité que ne se produise l'anomalie de prélèvement d'échantillon (réf. CL2016-076).

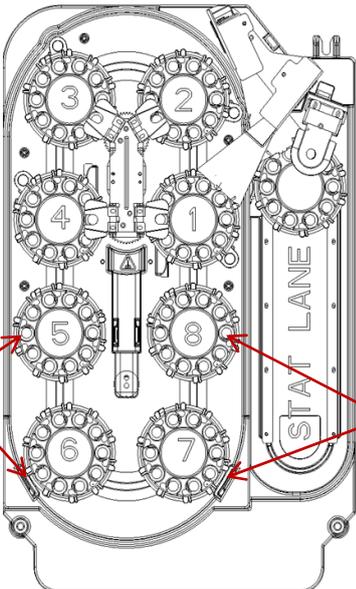
	Mesures à prendre
Rotation appropriée du Portoir Echantillon	En chargeant des contenants d'échantillon sur un portoir, s'assurer que tous les adaptateurs et contenants d'échantillons sont correctement placés dans le portoir d'échantillons universel (portoir) pour que ce dernier puisse tourner librement.
Rotation appropriée du Portoir Echantillon	S'assurer d'utiliser des contenants d'échantillon acceptables (tubes/cupules) (Consulter V-docs ou le bulletin technique sur les contenants d'échantillon – n°J39937FR)
	Interventions requises (à faire <u>une fois</u>)
Vérifier le Code Barre du Portoir Echantillon	<p>Vérifier tous les portoirs d'échantillons universels en utilisant les procédures de diagnostic MED en ce qui a trait à la bonne rotation et à la qualité des code-barres. Effectuer les étapes suivantes une fois :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Soulever le couvercle de la réserve d'échantillons et charger <u>4 portoirs</u> dans les positions de chargement.2. Aller à Diagnosics->MED->Réserve échantillon->LIGNE ROUTINE -> Index Conv.->Démarrer. La réserve d'échantillons se déplacera d'une position dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et avancera le premier portoir jusqu'au lecteur de code-barres.3. Sélectionner SCANNER ROUTINE ->Lecture ID Portoir-> Démarrer. Si la lecture est réussie, le code-barres du portoir s'affichera. Appuyer sur Démarrer deux fois pour valider la réussite de la lecture.4. Répéter les étapes pour indexer le convoyeur et lire les 3 prochains portoirs. Sélectionner LIGNE ROUTINE -> Index Conv. ->Démarrer. SCANNER ROUTINE -> Lecture ID Portoir -> Démarrer (3 fois)5. Avancer le convoyeur de 4 positions de façon à ce que les portoirs puissent être retirés. Sélectionner LIGNE ROUTINE ->Index Conv.->Activations 4 («Entrée » au clavier)-> Démarrer6. Charger 4 autres portoirs et répétez les étapes ci-dessus. <ul style="list-style-type: none">✓ Remplacer les étiquettes à code-barres des portoirs qui n'ont pas été lus correctement. (S'assurer que l'étiquette est à la bonne position sous ID position « 1 »).✓ <u>Ne pas</u> utiliser un portoir à moins qu'il ait une étiquette à code-barres bien placée.✓ Remplacer les portoirs endommagés.

Ortho Clinical Diagnostics

Interventions requises (à faire <u>une fois</u>)	
Inspecter le Portoir	<p>Retirer et inspecter chaque Transporteur de Portoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Inspecter le fond de chaque mécanisme. S'assurer que l'élément de clipsage et la tige anti-rotation sont intacts ; le remplacer s'il est endommagé. <div style="text-align: center;">  </div>
Interventions quotidiennes requises	
Effectuer la maintenance quotidienne	<p>Continuer à effectuer les procédures de maintenance <u>quotidienne</u> existantes.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Inspecter les portoirs d'échantillons universels, les adaptateurs pour contenant de micro-prélèvement et les dispositifs de retenue des bouchons pour voir s'il y a des imperfections. S'assurer qu'ils sont propres et fonctionnels ; les remplacer s'ils sont endommagés. <p>Consulter les instructions dans V-Docs pour effectuer les procédures de maintenance.</p>
Inspecter les Portoirs Echantillon	<p>Inspecter chaque portoir d'échantillons <u>quotidiennement</u> pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Confirmer que les indicateurs de diamètre de tube ne sont pas endommagés. Vérifier qu'ils sont revenus en position originale quand ils sont activés/enfoncés. ✓ S'assurer que l'indicateur de position initiale n'est pas endommagé (situé sous le numéro 10 en haut du portoir). ✓ S'assurer que les adaptateurs de hauteur de tube bougent librement. <div style="text-align: center;">  </div>

Ortho Clinical Diagnostics

Interventions hebdomadaires requises	
Effectuer la maintenance hebdomadaire	Continuer à effectuer les procédures de maintenance <u>hebdomadaire</u> existantes. Consulter les instructions dans V-Docs pour effectuer les procédures de maintenance.
Inspecter les engrenages de rotation de portoir chaque semaine	Inspecter et nettoyer les engrenages de rotation de portoir : <ul style="list-style-type: none">✓ Les engrenages doivent être nettoyés avec une solution d'alcool isopropylique à 70 % et un chiffon non pelucheux.✓ Retirer l'alcool en utilisant un chiffon non pelucheux humidifié à l'eau désionisée.  <p>Engrenages de rotation de portoir</p>

Autres interventions pour aider à réduire la probabilité d'anomalie	
Orientation de code barre de portoir	Positionner les portoirs dans la réserve d'échantillons avec le code-barres face vers l'extérieur (comme illustré ci-dessous), ce qui peut diminuer la probabilité d'anomalie logicielle.  <p>Code barre de portoir placé à l'extérieur</p> <p>Code barre de portoir placé vers l'extérieur</p>

Ortho Clinical Diagnostics

Autres interventions pour aider à réduire la probabilité d'anomalie	
Chargement Echantillon dans une autre ligne	<p>Puisque la ligne d'urgence STAT n'est pas concernée par le problème, envisager la possibilité de charger les échantillons uniquement dans la ligne d'urgence STAT.</p> <p>Pour un débit optimal de la ligne d'urgence, désactiver la fonction de retraitement URGENT pour que le portoir ne soit pas retenu dans la position de prélèvement de la ligne d'urgence pendant le dosage :</p> <p>Dans le menu Options : Sélectionner Configurer système -> Options échantillon/résultat-> Re-traitement URGENT/NON/Enregistrer</p>
	<p>Pour les systèmes qui comportent une chaîne d'automatisation, charger uniquement les échantillons sur la chaîne ou la ligne d'urgence STAT, puisqu'elles ne sont pas touchées par l'anomalie.</p>