

**ACTION CORRECTIVE IMPORTANTE****Augmentation du nombre de codes erreur de distribution dus à une anomalie logicielle**

Chères clientes, Chers clients,

Cette notification fournit des informations concernant de potentiels faux codes erreur de distribution de dosage en MicroSlide (TE6-47E et TE6-47J) après le chargement de la version 3.6 du logiciel système VITROS sur les systèmes répertoriés ci-dessous.

Produits concernés	Codes produits (N° d'identifiant unique)
Logiciel V3.6 du système de chimie clinique VITROS® 4600	6842820 (10758750012367)
Logiciel V3.6 du système intégré VITROS® 5600	6802864 (10758750009916)
Logiciel V3.6 du système de chimie clinique VITROS® XT 3400	6900497 (10758750032808)
Logiciel V3.6 du système intégré VITROS® XT 7600	6900499 (10758750032785)
Système VITROS concerné	Codes produits (N° d'identifiant unique)
Système de chimie clinique VITROS® 4600	6802445 (10758750012343)
	6900440 <i>Remis à neuf</i> (10758750033201)
Système intégré VITROS® 5600	6802413 (10758750002740)
	6802915 <i>Remis à neuf</i> (10758750007110)
Système de chimie clinique VITROS® XT 3400	6844458 (10758750031986)
Système intégré VITROS® XT 7600	6844461 (10758750031610)

Résumé du problème

Ortho Clinical Diagnostics a pris connaissance de l'apparition des **faux** codes erreur de dosage sur le bras MicroSlide qui ont commencé à s'afficher après l'installation de la version 3.6 du logiciel système VITROS sur les systèmes VITROS 4600/5600 / XT 3400 et XT 7600.

- TE6-47E : Pas de liquide sur la plaque pendant la distribution uS

- TE6-47J : Identifiant de distribution de plaque uS METERING : - pas de contact, 2ème dans un embout

Remarque : Ce problème n'affecte pas le système d'immunodiagnostic VITROS® 3600 et n'affecte pas les résultats des patients.

Conséquences sur les résultats

Lorsqu'un code de condition TE6-47E s'affiche, le résultat de l'échantillon est supprimé. Il n'y a aucun risque de résultats erronés, par conséquent, il n'est pas nécessaire de réexaminer les résultats précédemment rapportés. Si le retraitement est configuré sur le système VITROS, l'échantillon sera répété pour les dosages concernés.

Si plusieurs codes de condition (TE6-47E / TE6-47J) se produisent sur un seul échantillon ou des échantillons consécutifs, le dosage de l'échantillon peut s'arrêter. Cela peut obliger l'opérateur à réinitialiser le système VITROS. Cependant, les tests concernés seront automatiquement retraités si le système est configuré pour le retraitement.

Si le retraitement n'est pas configuré sur le système VITROS, l'échantillon devra être reprogrammé manuellement afin d'obtenir un résultat pour tous les tests qui ont été supprimés en raison de codes de condition.

Si le retraitement est configuré sur le système VITROS et que l'échantillon n'est plus disponible dans la zone active du gestionnaire d'échantillons, les tests pour tout échantillon qui a été supprimé en raison de codes de condition seront automatiquement retraités si l'échantillon est renvoyé à la zone active du gestionnaire d'échantillons.

ACTION REQUISE

- Les systèmes d'immunodiagnostic 3600 VITROS® **ne sont pas affectés, aucune action n'est requise.**
- Si votre laboratoire n'a pas encore installé la version 3.6 du logiciel système VITROS sur les systèmes VITROS 4600/5600/XT 3400 ou XT 7600, **ne l'installez pas, mais conservez la version actuelle du logiciel système VITROS.**
- Si votre laboratoire a déjà installé la version 3.6 du logiciel système VITROS sur le système VITROS et enregistre un taux élevé de ces faux codes de condition, contactez le centre de solutions techniques Ortho Care™ pour obtenir de l'aide.
- Remplissez l'accusé de réception ci-joint et renvoyez-le avant le **20 Novembre 2020.**
- Affichez cette notification à côté de chaque système VITROS 4600/5600 / XT 3400 / XT 7600 jusqu'à l'installation du logiciel système VITROS version 3.6.1 ou supérieure.
- Veuillez transmettre cette notification si le produit a été distribué en dehors de votre établissement.

Investigation

L'enquête préliminaire d'Ortho a identifié une anomalie logicielle dans la version 3.6 du logiciel conduisant à ces faux codes de condition. Aucun autre faux code de condition n'a été identifié.

L'ANSM a été informée de ces mesures

Taux d'incidents

Les codes de condition TE6-47E et TE6-47J se produisent généralement sur un système pour diverses raisons, notamment des problèmes liés au liquide échantillon ou au proboscis de mesure MicroSlide (uS).

Données de 502 systèmes eConnected sur la version 3.6 du logiciel VITROS :

- Taux d'occurrence avant la version 3.6 du logiciel – 1 code de condition pour 4176 plaques traitées.
- Taux d'occurrence après la version logicielle 3.6 – 1 code de condition pour 1327 plaques traitées.

Les codes de condition apparaissent principalement sous forme de codes d'attention qui ne nécessitent aucune intervention de l'opérateur. Avec cette anomalie, le système se rétablit sans intervention de l'opérateur dans 97,5 % des cas.

Résolution

- Si votre laboratoire a déjà installé la version 3.6 du logiciel système VITROS sur votre système VITROS et enregistre un taux élevé de ces faux codes de condition, contactez le centre de solutions techniques Ortho Care™ pour obtenir de l'aide.
- Ortho développe une nouvelle version du logiciel système VITROS (3.6.1), qui devrait être disponible dès novembre 2020.

Coordonnées

Veillez accepter nos excuses pour le désagrément occasionné au sein de votre laboratoire. Si vous avez des questions, veuillez contacter notre centre de solutions techniques Ortho Care™ au 03 88 65 47 33.

Nous vous prions d'agréer, Chère cliente, Cher client, l'expression de nos respectueuses salutations.



ACCUSE DE RECEPTION

ACTION CORRECTIVE IMPORTANTE

**Augmentation du nombre de codes erreur de distribution dus à une anomalie
logicielle**

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **20 Novembre 2020**

Cachet du laboratoire obligatoire

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir pris connaissance d'action corrective urgente envoyée par la société ORTHO France (CL2020-252) concernant de potentiels faux codes erreur de distribution de dosage en MicroSlide (TE6-47E et TE6-47J) après le chargement de la version 3.6 du logiciel système VITROS 4600/5600 / XT 3400 et XT 7600.
- Je comprends que si je n'ai pas encore installé la version 3.6 du logiciel système VITROS, je dois conserver mon logiciel actuel.
- Si la version 3.6 du logiciel système VITROS a été installée sur le système VITROS et qu'il y a une augmentation des codes de condition TE6-47E et TE6-47J, je contacterai le centre de solutions techniques Ortho Care™ pour obtenir de l'aide.

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à retourner à :

Ortho Clinical Diagnostics France

Service Réglementaire & Qualité

1500, Boulevard Sébastien Brant

B.P 30335

67411 Illkirch CEDEX – France

Courriel :

ocd.reglementaires@orthoclinicaldiagnostics.com

Fax: 01 41 90 74 25