

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

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Réalisation de la maintenance quotidienne de l'automate ORTHO VISION™ pour Cassettes ORTHO BioVue® lors de l'utilisation du logiciel version 1.0.4 (Code Product 6904579)

Réf FD/GD/CL2015-076a

Issy, le 16 Avril 2015

Madame, Monsieur, Cher(e) Client(e),

Ce courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective urgente sur le produit suivant:

| Système affecté | Version de logiciel affectée | Code Produit |
|---|------------------------------|--------------|
| Automate ORTHO VISION™ pour Cassettes ORTHO BioVue® | 1.0.4 | 6904579 |

Explication de l'anomalie :

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. (OCD) a identifié qu'un opérateur pouvait placer un flacon de NaOH sans étiquette avec code à barres dans un emplacement à la place d'un flacon de NaOH nécessitant une étiquette avec code à barres, lors de la décontamination quotidienne de l'aiguille. Dans ce cas, l'automate n'alerte pas l'opérateur et l'opération de maintenance continue. L'opérateur peut, par conséquent, placer un flacon de NaOH ou un flacon de BSA 7% ORTHO dans un emplacement incorrect ou placer la même solution à deux reprises (par exemple deux flacons BSA 7% ORTHO ou deux flacons de NaOH). Un placement incorrect de flacons de NaOH ou de BSA dans un emplacement ou un placement d'un seul type de solution dans les deux emplacements peut engendrer une décontamination et un coating (surfaçage) insuffisants de l'aiguille, pouvant potentiellement provoquer une contamination.

Impact sur les Résultats

En cas de contamination, des résultats erronés pourront être rendus. A ce jour nous n'avons reçu aucune réclamation client de ce type et aucun préjudice sur des patients n'a été reporté.

Actions Requises

- Suivre chaque étape indiquée à l'écran par l'assistant lors de la réalisation des maintenances quotidiennes.
- Vérifier que le flacon de NaOH est placé dans l'emplacement 3 du portoir de réactifs non agité et que le flacon de BSA % ORTHO est placé dans l'emplacement 2 du portoir de réactifs non agité.
- Compléter et retourner le formulaire « accusé réception » avant le 30 avril 2015.
- Conserver ce courrier à proximité de chaque automate ORTHO VISION™ ou

avec la documentation utilisateur.

- Contacter la Hot-Line OCD si vous rencontrez cette anomalie.

L'ANSM a été informée de cette mesure.

Résolution

Afin d'assurer un placement correct des flacons dans les emplacements, le logiciel ORTHO VISION™ sera mis à jour prochainement afin de délivrer un message d'erreur si aucune étiquette avec code à barres n'est détectée sur le flacon de NaOH situé dans l'emplacement 3.

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.

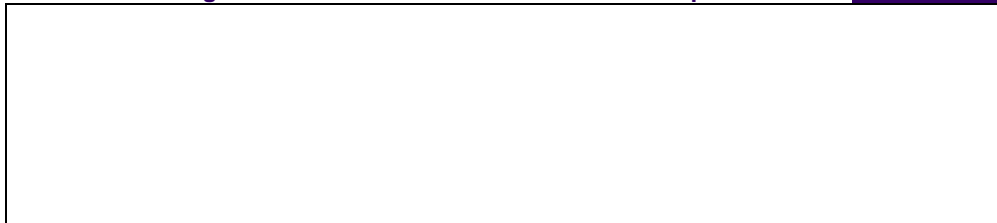
Florence DEBAEKE
Sr. Director, Global Direct Markets, Quality & Regulatory

ACCUSE DE RECEPTION

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Réalisation de la maintenances quotidienne de l'automate ORTHO
VISION™
pour Cassettes ORTHO BioVue® lors de l'utilisation u logiciel version
1.0.4
(Code Product 6904579)

Veillez renseigner et nous retourner ce certificat de réception avant le 30 Avril 2015



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

- Avons pris connaissance du courrier réf. CL2015-076a 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
1 rue Camille Desmoulins, TSA 40007
92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9
Fax: 01-55-00-28-08