

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

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Systèmes VITROS® 5,1 FS Versions de logiciel 2.8 et antérieures

Systèmes VITROS® 4600 Versions de logiciel 3.2 et antérieures

Anomalie de contrôle de la température

Réf. AB/CL2015-221

Issy, le 20 Novembre 2015

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

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

| Nom | Référence |
|---|-----------|
| Système VITROS® 5,1 FS Versions de logiciel 2.8 & antérieures | 6801375 |
| | 6801890 |
| Système VITROS® 4600 Versions de logiciel 3.2 & antérieures | 6802445 |

Description de l'anomalie

L'objet de cette communication est de vous informer d'une anomalie logicielle qui pourrait ne pas détecter une température en dehors des spécifications, au niveau du module de lavage des systèmes VITROS® (sous-système MicroWell), sans que l'opérateur n'en soit alerté.

Les systèmes VITROS® 5,1 FS et VITROS® 4600 ne possèdent pas de sous-système MicroWell, mais ont le même logiciel que les systèmes VITROS® 3600/5600.

L'analyse des données e-Connectivity® a permis d'estimer la probabilité d'avoir cette anomalie au niveau des sous-systèmes MicroSlide et MicroTip des systèmes VITROS® 5,1 FS et VITROS® 4600, comme étant inférieure à 1 pour 14 millions.

Conséquences sur les résultats

Dans la probabilité où l'anomalie se produit (< 1 pour 14 millions), il est possible que les systèmes VITROS® 5,1 FS et VITROS® 4600 procèdent au dosage des échantillons en dehors de l'intervalle de température requis sans que les résultats ne soient signalés par le code « IT » (température incubateur).

Nous n'avons jamais été informés d'un résultat affecté suite à cette anomalie.

La probabilité de survenue de l'anomalie étant très basse, le contrôle de la température du système n'est pas requis par Ortho-Clinical Diagnostics. Vous pourrez toutefois procéder à ce contrôle si vous le jugez nécessaire (voir en page 3 de ce courrier).

Ortho Clinical Diagnostics

Actions requises

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

- Si vous possédez un système VITROS® 5,1 FS:
 - Installer la version de logiciel 2.9 dès sa disponibilité:
 - ✓ Pour les systèmes e-connectés, cette version sera disponible pour un chargement automatique dans les prochains jours.
 - ✓ Pour les systèmes non e-connectés, les CD de logiciel vous seront envoyés dès qu'ils seront disponibles.
- Si vous possédez un système VITROS® 5,1 FS et/ou VITROS® 4600 :
 - Compléter et nous retourner le formulaire « Accusé de réception » en page 4 de ce courrier, avant le 07 Décembre 2015.
 - Afficher cet avis près de vos systèmes VITROS® ou avec votre documentation utilisateur.

Résolution de l'anomalie : VITROS® 5,1 FS : disponibilité version logicielle 2.9

La version logicielle 2.9 du système VITROS® 5,1 FS résout l'anomalie relative au contrôle de la température ainsi que les anomalies précédemment communiquées, dont les références figurent ci-après :

- CL2015-047 (18 Mars 2015)
- CL2015-071 / CL2015-115 (14 Avril et 15 Juin 2015)
- CL 2015-138 (8 juillet 2015)

Suite à l'installation de cette nouvelle version, les instructions correspondantes à ces anomalies ne seront plus requises.

NOTE : Les informations relatives à l'anomalie du contrôle de la température ne sont pas incluses dans la note d'information de la version logicielle 2.9.

Résolution de l'anomalie : VITROS® 4600

L'anomalie de contrôle de température des systèmes VITROS® 4600 sera résolue par une prochaine version de logiciel (en cours de développement).

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, l'expression de nos respectueuses salutations.

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

QUESTIONS / REPONSES

1. Quelle est la fréquence de survenue de l'anomalie?

L'analyse des données e-Connectivity® a permis d'estimer la probabilité d'avoir des résultats affectés comme étant inférieure à 1 pour 14 millions pour les sous-systèmes MicroSlide et MicroTip des systèmes VITROS® 5,1 FS et VITROS® 4600.

Nous n'avons jamais été informés d'un résultat affecté suite à cette anomalie.

2. Comment puis-je contrôler la température si je le souhaite?

La probabilité de survenue de l'anomalie étant basse, le contrôle de la température du système n'est pas requis par Ortho-Clinical Diagnostics.

En attendant la prochaine version de logiciel, vous pouvez toutefois, si vous le souhaitez, procéder à ce contrôle en suivant les instructions ci-après :

Menu principal:

→ Sélectionner 'Diagnostics'

→ Sélectionner 'Information Système'

→ Sélectionner 'Contrôle Environnemental'. Activer 'Start' en cliquant sur l'icône en bas de l'écran.

→ Vérifier que toutes les températures sont conformes (l'indicateur de température est vert)

Si la température est en dehors de l'intervalle (température en rouge à l'écran), et que le système indique le statut "PRET", contacter notre Hot-Line.

ACCUSE DE RECEPTION

Systèmes VITROS® 5,1 FS Versions de logiciel 2.8 et antérieures
Systèmes VITROS® 4600 Versions de logiciel 3.2 et antérieures
Anomalie de contrôle de la température

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 07 Décembre 2015



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

- Avons pris connaissance du courrier réf. CL2015-221 envoyé par la société OCD France et nous engageons à mener les actions requises.

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