

Ortho Clinical Diagnostics

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

MISE A JOUR DE L'ACTION CORRECTIVE URGENTE

Inventaire des échantillons et des diluants à bord des analyseurs ORTHO VISION® et ORTHO VISION® Max

Action immédiate requise

Réf. AB/CL2016-060 MAJ

Issy, le 1^{er} Avril 2016

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

Ce courrier a pour objet de vous informer d'une mise à jour d'une action corrective urgente concernant les analyseurs suivants :

Nom du produit	Référence	Version du logiciel
Analyseur ORTHO VISION® pour cassettes ORTHO BioVue®	6904579	2.12.6 et antérieure
Analyseur ORTHO VISION® Max pour cassettes ORTHO BioVue®	6904578	2.12.10

Ce courrier complète les informations transmises dans l'Action Corrective Urgente, réf. 2016-060, du 1er Mars 2016.

Mise à jour des informations

Le 1^{er} Mars 2016, nous vous informions d'un scénario peu probable dans lequel un utilisateur retirerait ou échangerait de manière inappropriée des échantillons sur le portoir d'échantillons ou retirerait une plaque de dilution après avoir effectué une demande de chargement/déchargement de réactifs. Nous vous informions que si un changement inattendu était effectué dans une localisation de la station de chargement qui n'aurait pas été sélectionné par l'Interface graphique (IG), le système ne détecterait pas le changement.

Après l'émission de courrier, Ortho a poursuivi ses investigations et a identifié un scénario peu probable dans lequel un utilisateur retirerait ou échangerait de manière inappropriée des diluants d'une localisation, après avoir effectué une demande de chargement/déchargement de réactifs, sans que l'Interface Graphique n'ait été sélectionné.

Par conséquent, Ortho met à jour les informations précédemment communiquées en incluant la possibilité que l'analyseur ne détecte pas les changements de flacons de diluant à bord.

REMARQUE : Le Guide d'utilisation des systèmes ORTHO VISION/VISION Max indique par erreur que le système effectue un inventaire complet à chaque accès de la station de chargement ; le guide ne contient pas d'avertissement concernant la possibilité de retirer ou d'interchanger des échantillons sur le portoir d'échantillons, de retirer ou interchanger des diluants, ou de retirer une plaque de dilution dans une position brièvement accessible de la station de chargement, non sélectionnée sur l'interface graphique (IG).

Ortho Clinical Diagnostics

Conséquences pour les résultats

Si l'utilisateur s'écarte de la procédure normale pour le changement des échantillons de patients ou de diluants, l'analyseur peut ne pas détecter ce changement.

Dans ce cas, les échantillons peuvent être associés à un autre numéro d'identification d'échantillon, ou des diluants peuvent être malencontreusement utilisés pour des échantillons, ce qui peut conduire à la notification de résultats de tests erronés. Ce problème a été identifié en interne par Ortho. À l'heure actuelle, Ortho n'a reçu aucune réclamation de client et aucun incident patient lié à ce problème n'a été rapporté à Ortho.

Tous les événements susceptibles d'être survenus avant cette notification ne sont pas faciles à identifier ; par conséquent, un examen des résultats précédents peut s'avérer impossible à réaliser. Par conséquent, veuillez discuter de tous les problèmes éventuels concernant des résultats précédemment rapportés avec le directeur médical de votre laboratoire afin de déterminer la conduite à tenir.

Investigation de l'anomalie

Le système effectue un inventaire de l'emplacement demandé sur l'interface graphique après la fermeture de la porte de la station de chargement. Ortho a observé que lorsqu'une demande de « Chargement/déchargement de réactif » est effectuée et que la porte de la station de chargement est ouverte, le système ne détecte ni les changements d'échantillons ou de diluants, ni les retraits de plaque de dilution non prévus qui peuvent être effectués pendant une période de 3 à 4 secondes s'écoulant entre les deux moments suivants :

- après que l'utilisateur effectue une demande de Chargement/déchargement de réactifs par l'interface graphique et que la porte de la station de chargement est ouverte, et
- avant que le rotor de la station de chargement présente l'emplacement des Réactifs que l'utilisateur a sélectionnée sur l'interface graphique lorsqu'il a fait la demande de Chargement/déchargement de réactifs.

Actions requises

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

- Charger et décharger les échantillons et diluants uniquement en utilisant l'assistant affiché sur l'écran Échantillons, conformément aux instructions du Guide d'utilisation des systèmes ORTHO VISION/VISION Max.
- Charger et décharger les plaques de dilution uniquement en utilisant l'icône Chargement/déchargement sur l'écran Plaques de dilution dans Ressources, conformément aux instructions du Guide d'utilisation des systèmes ORTHO VISION/VISION Max.
- Après avoir effectué une demande de Chargement/déchargement, n'effectuer que des changements dans la position de la station de chargement que si un accès a été demandé sur l'interface graphique pour les réaliser.
- Attacher cette notification à votre analyseur ORTHO VISION/VISION Max ou insérer cette notification dans la documentation utilisateur.
- Veuillez compléter et retourner le formulaire de Confirmation de réception **avant le 15 avril 2016**.

Résolution

Cette anomalie sera corrigée dans une future version du logiciel afin d'assurer que tous les changements de l'inventaire des échantillons, de diluants, ou de plaques de dilution dans la station de chargement soient détectés.

Ortho Clinical Diagnostics

Contact et informations complémentaires

Pour toute question complémentaire, notre Centre de Solutions Techniques 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

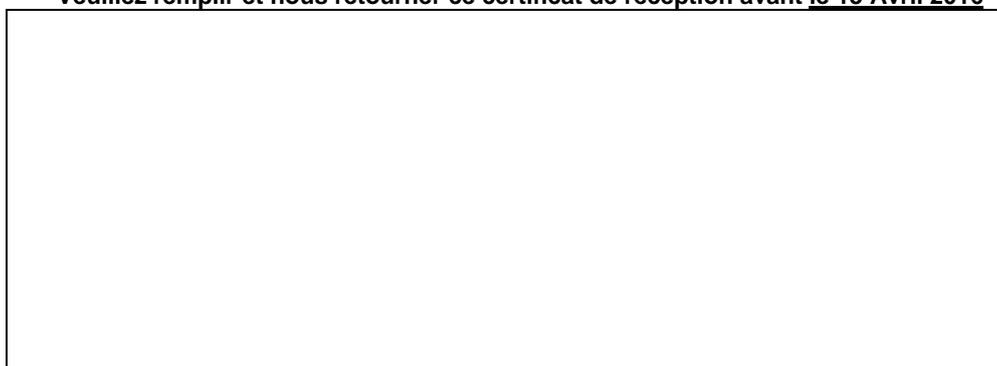
ACCUSE DE RECEPTION

MISE A JOUR DE L'ACTION CORRECTIVE URGENTE

**Inventaire des échantillons et des diluants à bord des analyseurs
ORTHO VISION® et ORTHO VISION® Max**

Action immédiate requise

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 15 Avril 2016



Cachet du laboratoire

Nous certifions, Laboratoire.....

- Avons pris connaissance du courrier réf. CL2016-060 MAJ envoyé le 1^{er} Avril 2016 par la société ORTHO 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