

# Ortho Clinical Diagnostics

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

## **ACTION CORRECTIVE URGENTE** **INFORMATIONS ADDITIONNELLES**

### **Systèmes VITROS® 4600/5600**

### **Actions Opérateurs requises suite aux Codes WE « Erreur de Lavage »**

**Date** 05 Octobre 2016

**Produit affecté**

Systèmes VITROS®	Version affectée	Référence	Numéro d'identifiant unique
VITROS® 4600	Software Version 3.3	6802445	1075875001234 3
VITROS® 5600	Software Version 3.3	6802413 6802915 (Reconditionné )	1075875000274 0 1075875000711 0

L'objet de ce courrier est de vous apporter un complément d'informations suite à l'action corrective urgente réf. 2015-201, et concerne les systèmes listés ci-dessus.

**Description de l'anomalie**

Ce courrier fait suite aux communications précédentes :

- Décembre 2015: Nous vous informions via le courrier CL2015-201 des actions à mettre en lors de l'apparition de codes U90-382 sur les systèmes les codes U90-382 sont associés à des codes d'erreur de lavage).
- Mai 2016: Nous vous transmettions avec le courrier 2016-072 le bulletin technique contenant les nouvelles actions de l'opérateur recommandées en cas d'apparition de codes U90-382.
- Août 2016: La version de logiciel 3.3 a été envoyée à votre système VITROS par e-connectivité.

Depuis cette date, nous avons constaté que cette version de logiciel comportait par erreur les fichiers V-Docs associés à la version de logiciel précédente (Version 3.2) ; or, ces fichiers ne contiennent pas les informations relatives à la résolution des codes U90-382 / Codes d'erreur de lavage (WE).

**Résolution**

Nous avons développé des DVD contenant la version de logiciel 3.3 avec les bons fichiers V-Docs. Ces DVD sont joints à ce courrier.

# Ortho Clinical Diagnostics

---

## **Actions requises**

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

- Installer le DVD joint à ce courrier afin de remplacer les fichiers V-Docs de la version 3.2 par ceux de la version 3.3.
  - Continuer à vous référer au bulletin technique J56080 (envoyé en juillet 2016) jusqu'à l'installation de la version 3.3 via le DVD ci-joint.
  - Conserver ce courrier à proximité de votre système VITROS ou au sein de votre documentation d'utilisateur.
  - Compléter et nous retourner l'accusé de réception, situé en page 4 de ce courrier, avant le 19 Octobre 2016.
- 

## **Bulletin technique**

Si vous avez installé la version 3.3 reçue par e-connectivité, vous devrez continuer à vous référer au Bulletin technique J56080 jusqu'à ce que vous ré-installiez la version 3.3 avec les bons fichiers V-Docs. Ce bulletin deviendra obsolète suite à l'installation de la version 3.3 contenue dans les DVD.

---

## **Contact et informations complémentaires**

Pour toute question complémentaire, notre Centre de Solutions Techniques Ortho Care 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

## Questions/Réponses

### 1. Quand le bulletin technique a-t-il été émis?

Le bulletin technique « *Mise à jour des actions de l'opérateur concernant l'erreur de lavage (IR)* » vous a été transmis le 26 Juillet 2016 avec la notification CL2016-072.

### 2. Comment puis-je savoir si mon système VITROS contient des fichiers V-Docs incorrects?

Pour savoir si votre système contient les fichiers V-docs incorrects, merci de suivre les instructions suivantes :



- Sélectionner le menu 'V-Docs' icon au niveau du Menu principal
- Sélectionner la rubrique 'A propos'
- Vérifier la version V-Docs affichée sur votre écran:
  - ✓ Au niveau de la partie gauche de votre écran « [Numéro de Version Actuelle](#) »  
Ou
  - ✓ Au niveau de la partie centrale de votre écran, section « Historique des versions antérieures »

Si le numéro V-Docs qui s'affiche est 'V-Docs Version 3.2', veuillez réinstaller la version de logiciel 3.3 dès la réception du DVD.

Si le numéro V-Docs qui s'affiche est 'V-Docs Version 3.2', il n'est pas nécessaire de réinstaller le logiciel contenu dans le DVD.

## **ACCUSE DE RECEPTION**

### **ACTION CORRECTIVE URGENTE INFORMATIONS ADDITIONNELLES**

**Systèmes VITROS® 4600/5600**

**Actions Opérateurs requises suite aux Codes WE « Erreur de Lavage »**

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 19 Octobre 2016

*Cachet du laboratoire obligatoire*

Nous certifions, Laboratoire..... avons pris connaissance du courrier réf. CL2015-201\_FR\_Infos additionnelles envoyé par la société ORTHO France

**Merci de sélectionner la case qui correspond à votre situation:**

J'ai vérifié la version V-Docs sur mon système VITROS. Il s'agit de la version 3.2. Je procède à la réinstallation du DVD version 3.3. Les systèmes concernés sont les suivants :

Systemes .....

Numéros J.....

J'ai vérifié la version V-Docs sur mon système VITROS. Il s'agit de la version 3.3. Il est inutile de réinstaller la version de logiciel 3.3

**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@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:ocd.reglementaires@orthoclinicaldiagnostics.com)  
Fax: 01 41 90 74 25