

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

Date 9 décembre 2016

Description de l'anomalie Ce courrier complète les informations transmises dans l'Action Corrective Urgente, réf. CL2016-060, du 1^{er} mars 2016 et sa mise à jour, réf. CL2016_060 MAJ, du 1^{er} avril 2016.

En mars et avril 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 ou échangerait des diluants, ou retirerait une plaque de dilution, après avoir effectué une demande de chargement/déchargement de réactifs. Si un changement inattendu était effectué dans une localisation de la station de chargement qui n'aurait pas été sélectionnée sur l'Interface graphique (IG), le système ne détecterait pas le changement

Après l'émission de ces courriers, Ortho a identifié que si l'utilisateur s'écarte de la procédure normale d'accès à n'importe laquelle des localisations (échantillons, réactifs ou diluants) de la station de chargement, sans que la demande n'ait été spécifiée sur l'Interface Graphique, le système peut ne pas détecter ce changement. En effet, l'automate ne reprocède pas à lecture des codes à barres des localisations de la station de chargement qui n'ont pas été sélectionnées sur l'Interface Graphique.

Produits affectés

Nom du produit	Code du produit	Version du logiciel
Automate ORTHO VISION® pour cassettes ORTHO BioVue®	6904579	3.6.0 et antérieure
Automate ORTHO VISION® Max pour cassettes ORTHO BioVue®	6904578	3.6.0 et antérieure

Impact sur les résultats

Si l'utilisateur retire ou échange des échantillons d'une localisation non sélectionnée sur l'Interface Graphique, les échantillons peuvent être associés à un autre numéro d'identification d'échantillon, 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 cette anomalie n'a été rapporté à Ortho.

Ortho Clinical Diagnostics

Actions requis

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

- Charger et décharger les échantillons, les réactifs et diluants en utilisant uniquement l'assistant affiché sur les écrans Échantillons ou Réactifs, conformément aux instructions du Guide de Référence des systèmes ORTHO VISION®/VISION® Max.
- Après avoir effectué une demande de chargement/déchargement, n'effectuer des changements dans la position de la station de chargement que si un accès a été demandé sur l'Interface Graphique pour les réaliser.
- Afficher cette notification à proximité de votre automate ORTHO VISION®/VISION® Max ou insérer la notification dans votre documentation utilisateur.
- Compléter et nous retourner le formulaire d'accusé de réception avant le 23 décembre 2016.

Contact et informations additionnelles

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.

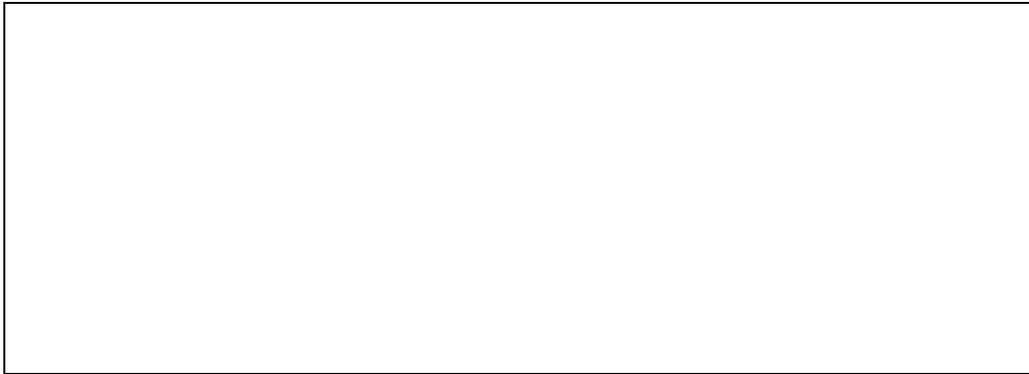
Sébastien Guillo
Responsable Qualité et Affaires Réglementaires

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**

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **23 décembre 2016**



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....avons pris connaissance du courrier réf.
CL2016-222 et nous engageons à effectuer les actions demandées.

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
Fax: 01 41 90 74 25