

**ACTION CORRECTIVE URGENTE****Analyseur ORTHO VISION® et ORTHO VISION® Max
Versions du logiciel 5.12.8 et 5.13.0 : Erreur de pipetage**

Nom du produit	Code produit	Identifiant unique (GTIN)	Version du logiciel
Analyseur ORTHO VISION® pour Cassettes ORTHO BioVue®	6904579	10758750012831	5.12.8
Analyseur ORTHO VISION® Max pour Cassettes ORTHO BioVue®	6904578	10758750012848	5.13.0

Chère Cliente, Cher Client

L'objet de cette action corrective urgente est de vous informer qu'en raison d'une anomalie logicielle sur les analyseurs ORTHO VISION® et ORTHO VISION® Max configurés avec la version logicielle 5.12.8 ou 5.13.0, un rinçage de la ou des aiguilles(s) peut se produire dans un flacon réactif/diluant en sortant du mode veille (IDLE Mode) si un ou plusieurs flacons de réactif/diluant sont chargés sur le système et que l'opérateur entre en mode maintenance avant que l'analyseur ne termine l'inventaire des réactifs. Selon les plaintes reçues, Ortho n'a connaissance que de 0,15% de la base installée ORTHO VISION/VISION Max ayant connu ce mode de défaillance. L'apparition potentielle de cette anomalie est faible.

Informations générales

À la suite d'une investigation sur une plainte concernant un produit, il a récemment été établi que dans des circonstances spécifiques suivant la sortie de l'instrument du mode veille (IDLE mode), la réinitialisation peut entraîner un rinçage inattendu de la ou des aiguille(s) en solution saline dans un flacon de réactif/diluant.

Description du problème

Lorsqu'aucune action de pipetage n'est exécutée et qu'aucun test n'est effectué sur l'analyseur pendant au moins 6 heures, le système passe en mode veille (IDLE) afin de ne pas gaspiller la solution saline.

- Le chargement de réactifs et/ou de diluants sur l'analyseur déclenchera la sortie du mode IDLE.
- A la sortie du mode IDLE, avant que l'analyseur puisse redémarrer le traitement, la ou les aiguille(s) (PIPA) seront réamorçées en solution saline dans la station de lavage.

Ortho a été informée que dans certains cas, la solution saline peut être distribuée dans un flacon réactif/diluant, ce qui entraîne un déversement sur le carrousel de la station de chargement (SRDR). Cela peut se produire lorsque tous les éléments suivants sont réunis dans l'ordre indiqué :

1. L'analyseur quitte le mode IDLE en faisant l'inventaire des flacons de réactifs/diluants nouvellement chargés sur le système.
2. L'opérateur entre en mode maintenance avant que l'inventaire des réactifs/diluants ne soit terminé.
3. L'opérateur quitte le mode de maintenance et l'analyseur recommence à effectuer l'inventaire des réactifs/diluants.

Si cela se produit, un code d'erreur APSW00 sera affiché par l'analyseur, empêchant ainsi le rendu d'un résultat. Le code APSW00 est un code générique qui peut également être affiché pour d'autres raisons. Ainsi, l'apparition de cette erreur ne signifie pas en soi que l'anomalie se soit produite.

Note : un réactif impacté par le déversement de la solution saline pourrait potentiellement entraîner des éclaboussures dans les réactifs situés à proximité et provoquer une contamination des réactifs. Tout déversement doit être considéré comme un risque biologique.

Impact sur les résultats

Si l'utilisateur ne détecte pas de contamination et que les échantillons, réactifs ou portoirs de dilution concernés sont réutilisés, les situations suivantes peuvent se produire :

- Des résultats faussement négatifs pourraient être obtenus en raison d'un réactif contaminé ou hémolysé.
- Des résultats faussement positifs pourraient également être obtenus en raison de la contamination des réactifs situés à proximité.

Note : l'analyseur détectera tout niveau de liquide inattendu dans tous les flacons de réactifs/diluants qui ont été précédemment inventoriés.

Note : si un rinçage de l'aiguille se produit dans un flacon de réactif d'hématies-tests, le système signalera sur le puits de la cassette et le réactif concerné le code d'erreur de lecture « TFC » (trop peu d'hématies) car il aurait été dilué. Dans ce cas, aucune conclusion de test ne sera rendue.

Note : le risque de contamination des réactifs par éclaboussures est considéré comme faible et, à ce jour, Ortho n'a reçu aucune plainte de contamination de réactifs à la suite d'un rinçage inattendu de solution saline.

Examinez et évaluez avec le responsable médical du laboratoire toute préoccupation que vous pourriez avoir concernant des résultats déjà rendus afin de déterminer la marche à suivre.

ACTIONS REQUISE

Afin d'éviter l'anomalie :

Un opérateur peut ne pas être en mesure de déterminer quand la dernière action de pipetage a eu lieu. Afin d'éviter cette anomalie, Ortho recommande, si votre analyseur a été inactif pendant 5 heures ou plus, ou si le temps d'inactivité de l'analyseur est inconnu, d'exécuter un remplissage des liquides système en utilisant l'onglet Ressources (Ressources > Liquides > Remplir) avant d'effectuer toute autre action.

Détecter et résoudre l'éventuelle apparition de l'anomalie :

Si une erreur APSW00 se produit après une inactivité de l'analyseur pendant au moins 5 heures, le mode de défaillance identifié peut s'être produit.

- Résolvez l'erreur en suivant la description de l'erreur.
- Avant la remise sous tension de l'instrument, déchargez les portoirs réactifs de la ou des station(s) de chargement et inspectez les portoirs réactifs et la ou les station(s) de chargement

pour détecter toute trace de déversement. Si vous constatez un déversement ou qu'un flacon de réactif est trop rempli, suivez les instructions ci-dessous. Tout déversement doit être considéré comme risque biologique. Veillez à porter un équipement de protection individuelle et à suivre les directives de sécurité des organismes de réglementation.

1. Nettoyez la ou les station(s) de chargement en utilisant un détergent doux ou une solution d'alcool isopropylique à 70 % lorsque des déversements se sont produits.
2. Ne rechargez pas les flacons précédemment chargés dans le portoir concerné, retirez et jetez tous les flacons du portoir où le rinçage a eu lieu.
3. Redémarrez le système.
4. Charger de nouveaux réactifs

L'ANSM a été informée de ces mesures

Accusé de réception

Remplissez le formulaire d'accusé de réception ci-joint au plus tard **le 23 janvier 2021**.

Résolution

Ce problème sera corrigé dans la prochaine version du logiciel dont la sortie est actuellement prévue en 2021.

Coordonnées

Veillez nous excuser pour les désagréments pouvant être occasionnés au sein de votre laboratoire. Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter notre Centre de solutions techniques Ortho Care au 03 88 65 47 33.

Nous vous prions d'agréer, Chère cliente, Cher client, l'expression de nos respectueuses salutations.



ACCUSE DE RECEPTION

Action Corrective Urgente

**Analyseur ORTHO VISION® et ORTHO VISION® Max
Versions du logiciel 5.12.8 et 5.13.0 : Erreur de pipetage**

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **23 janvier 2021**

Cachet du laboratoire obligatoire

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir reçu et compris l'action corrective urgente concernant une anomalie logicielle sur les analyseurs ORTHO VISION/ORTHO VISION Max qui peuvent provoquer le rinçage de la pipette dans un flacon de réactif après que le bras de la pipette (PIPA) quitte le mode veille (IDLE mode).
- Je suivrai les instructions fournies dans la communication concernant à la fois la manière d'empêcher l'anomalie de se produire et les étapes à suivre si l'anomalie a pu se produire.

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à retourner à :

Ortho Clinical Diagnostics France
Service Réglementaire & Qualité
1500, Boulevard Sébastien Brant
B.P 30335
67411 Illkirch CEDEX – France
Courriel :

ocd.reglementaires@orthoclinicaldiagnostics.com

Fax: 01 41 90 74 25