



15 Mars 2019

ACTION CORRECTIVE URGENTE**Dysfonctionnement du luminomètre pouvant entraîner l'incapacité à traiter des dosages MicroWell sur les systèmes VITROS®**

Chère cliente, cher client,

Dans le cadre d'une action corrective urgente, cette notification vise à vous informer que Ortho Clinical Diagnostics a reçu des signalements de dysfonctionnements du luminomètre lors de l'utilisation du Système intégré VITROS 5600 qui ont entraîné une incapacité à traiter des dosages MicroWell.

Bien que le problème ait été signalé par des clients utilisant des systèmes VITROS 5600, le même luminomètre est utilisé sur les systèmes VITROS 3600 et XT 7600. Ce problème pourrait donc se produire sur les systèmes énumérés ci-dessous:

Système VITROS	Code produit (Numéro unique d'identification)	Versions de logiciel affectées	Numéros de série concernés pour les NOUVEAUX systèmes
Système intégré VITROS® 5600	6802413 (10758750002740)	V3.3.2 et inférieures	56003270 & supérieurs
Système intégré VITROS® 5600 reconditionné	6802915 (10758750007110)		* Se référer à la remarque
Système d'immunodiagnostic VITROS® 3600	6802783 (10758750002979)		36001160 & supérieurs
Système d'immunodiagnostic VITROS® 3600 reconditionné	6802914 (10758750007103)		* Se référer à la remarque
Système intégré VITROS® XT 7600	6844461 (1075870031610)	V3.4.1 et inférieures	76000108 & supérieurs

***REMARQUE:** Ce problème concerne également les systèmes dont le luminomètre a été remplacé lors d'une opération de réparation.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou des systèmes potentiellement affectés ou qu'un luminomètre a été remplacé par le service de réparation.

Description du problème

Lors du traitement de dosage MicroWell, la navette déplace l'échantillon à une position dans la couronne interne où le luminomètre lit la chimiluminescence de la solution.

Un dysfonctionnement du luminomètre peut se produire après l'arrêt et le redémarrage du système, en raison de la réinitialisation incorrecte des paramètres de la carte de traitement des signaux du luminomètre. Si cela se produit, vous NE serez PAS en mesure de traiter les dosages MicroWell tant que le service n'aura pas été effectué. Dans ce scénario, un représentant du service formé par Ortho devra être dépêché sur place pour résoudre le dysfonctionnement.

Remarque : Il n'y a pas d'impact sur les résultats obtenus avant que le dysfonctionnement du luminomètre ne se produise.

Identification du problème

En cas de dysfonctionnement du luminomètre, les messages d'erreur suivants sont généralement affichés, bien que d'autres codes aient également été signalés.

Code d'erreur	Description
MH4-00B	Lecture du LUMINOMÈTRE – Valeur trop élevée du noir
PW8-402	La référence de l'INCUBATEUR DE MICROWELL est hors spécifications
PW8-403	La référence du LUMINOMÈTRE est presque hors spécifications
PW8-103	Le LUMINOMÈTRE est en cours de désactivation à cause d'échecs de contrôle de référence
PW8-104	Le LUMINOMÈTRE est en cours de désactivation à cause d'échecs de contrôle de référence

Investigation

Ortho a mené une investigation et a déterminé que le nouveau circuit de traitement des signaux du luminomètre, introduit en Avril 2018, est susceptible d'avoir ses paramètres remplacés par les paramètres par défaut sous certaines conditions.

ACTIONS REQUISES

- Évitez d'effectuer un arrêt/redémarrage de vos systèmes sauf sur instruction d'un représentant Ortho ou à l'invite du texte d'aide du message d'erreur.
- Si vous arrêtez/redémarrez et rencontrez l'un des messages d'erreur du luminomètre ci-dessus et que vous n'arrivez pas à traiter les dosages MicroWell, contactez immédiatement le centre de solutions techniques Ortho Care™ pour l'entretien de votre système.
- Complétez et retournez cette confirmation de réception au plus tard le **22 Mars 2019**.
- Si vous avez distribué ces produits en dehors de votre établissement, veuillez transférer cette notification.

L'ANSM a été informée de cette mesure.

Résolution

Ortho est en train de développer une modification pour mettre à jour le micrologiciel du circuit de traitement des signaux du luminomètre. Des informations supplémentaires seront fournies selon disponibilité (estimation au 1er trimestre 2019).

Une résolution sera également incluse dans le logiciel en cours de développement. Nous prévoyons qu'il sera disponible au deuxième trimestre 2019.

Coordonnées

Veuillez accepter nos excuses pour le désagrément occasionné au sein de votre laboratoire. Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter le Centre de solutions techniques Ortho Care™ au 03 88 65 47 33.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher(e) client(e), l'expression de nos respectueuses salutations.



Marta Carnielli
Senior Manager EMEA QRC

QUESTIONS ET REPONSES

1. Les autres sous-systèmes des systèmes VITROS 5600 et XT 7600 sont-ils concernés?

Non, ce problème n'affecte que les dosages MicroWell. Les dosages MicroSlide et MicroTip ne sont pas affectés car ils n'utilisent pas le luminomètre lors du traitement des échantillons.

2. Que se passe-t-il si cela se produit sur mes systèmes?

Si vous rencontrez des dysfonctionnements du luminomètre et que vous n'arrivez pas à traiter les dosages MicroWell, contactez immédiatement le centre de solutions techniques Ortho Care™ pour l'entretien de votre système. A la fin du service, tous les dosages MicroWell devront être recalibrés.

3. Si le problème survient sur mes systèmes VITROS 5600 et XT 7600, puis-je continuer à traiter les dosages?

En cas de dysfonctionnement du luminomètre, vous ne serez pas en mesure de traiter les dosages MicroWell. Si vous désactivez le sous-système MicroWell, il est acceptable de continuer à utiliser votre système pour traiter les dosages MicroSlide et MicroTip.

4. Comment désactiver le sous-système MicroWell sur les systèmes VITROS 5600 et XT 7600?

Si vous rencontrez des dysfonctionnements du luminomètre et que vous n'arrivez pas à traiter les dosages MicroWell, désactiver le sous-système MicroWell en suivant les étapes suivantes vous permettra de traiter les tests MicroSlide et MicroWell:

Dans le menu principal, entrez le code d'accès de l'opérateur principal, puis sélectionnez: Options > **Configurer sous-systèmes** > **Traitement des dosages** > **décochez la case à côté de Traitement de dosage de micropuits** > **Enregistrer**



ACCUSE DE RECEPTION

ACTION CORRECTIVE URGENTE

**Dysfonctionnement du luminomètre pouvant entraîner l'incapacité à traiter des dosages
MicroWell sur les systèmes VITROS®**

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **22 Mars 2019**

Cachet du laboratoire obligatoire

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir pris connaissance de l'action corrective urgente envoyée par la société ORTHO France concernant les dysfonctionnements du luminomètre lors de l'utilisation des Systèmes VITROS 3600/5600/XT 7600 qui ont entraîné une incapacité à traiter des dosages MicroWell.
- Nous avons compris que nous devons éviter d'effectuer un arrêt/redémarrage de nos systèmes sauf sur instruction d'un représentant Ortho ou à l'invite du texte d'aide du message d'erreur. En outre, si nous arrêtons/redémarrons et rencontrons un des messages d'erreur du luminomètre et nous ne sommes pas en mesure de traiter les dosages MicroWell, nous avons compris que nous devons contactez immédiatement le centre de solutions techniques Ortho Care™ pour l'entretien de notre système.

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