



# URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

28 décembre 2022

## ACTION CORRECTIVE URGENTE

### Analyseurs ORTHO® VISION et ORTHO® VISION Max

**Risque de résultats faussement positifs dus à une contamination lors de l'utilisation du guide des procédures client en libre-service pour le remplacement d'une aiguille.**

Chère Cliente, Cher client,

L'objectif de cette notification est de vous informer du risque de résultats faussement positifs lors du processus de remplacement de l'aiguille si vous utilisez uniquement le guide des procédures client en libre-service (hors ligne, c'est-à-dire pas les instructions à l'écran de votre analyseur) et si l'analyseur est remis en service sans effectuer les tâches de maintenance quotidienne appropriées, notamment le nettoyage de l'aiguille. Cette notification fournit également une clarification entre le guide des procédures client en libre-service et le logiciel du système pour le processus d'installation/de retrait de l'aiguille sur les analyseurs ORTHO® VISION et ORTHO® VISION Max.

Produit concerné	Code du produit	Logiciel
Analyseur ORTHO VISION ®	6904579	Toutes les versions du logiciel antérieures à 5.14.5 (dont la disponibilité est prévue pour le premier trimestre 2023).
Analyseur ORTHO VISION® Max	6904578	
Publications concernées	Numéro de publication	
Guide des procédures client en libre service (VISION BioVue)	J55658	
Guide des procédures client en libre service (VISION Max BioVue)	J55660	

### Questions

L'investigation d'Ortho a permis de découvrir que le guide des procédures client en libre-service, tant à bord de l'analyseur que via votre ordinateur, contient deux erreurs liées au processus d'installation et de retrait des aiguilles (chapitre 4 sur l'USB).

1. Le guide des procédures client en libre-service contient une note indiquant que l'aiguille peut être remplacée sans utiliser la tâche de maintenance du logiciel. Si le remplacement est effectué de cette manière, les instructions **ne** demandent **pas** à l'opérateur de nettoyer l'aiguille (entretien quotidien) après le remplacement, ce qui est une activité **requis** après le remplacement.
2. Le Guide des procédures client en libre-service contient une note indiquant que le logiciel lancera le test de la **pompe**, une fois le remplacement de l'aiguille terminé. Ceci est incorrect, car à la fin de la tâche de maintenance de remplacement de l'aiguille, le logiciel marque le **test de volume de pipetage** comme étant en attente plutôt que le **test de pompe**.

**Remarque** : si l'utilisateur suit les instructions du logiciel à l'écran, la maintenance quotidienne est automatiquement effectuée pendant la tâche de remplacement de l'aiguille et l'opérateur est informé du test de volume de pipetage en attente, qui, s'il est effectué, atténue ce problème.

À ce jour, aucune plainte de client n'a été enregistrée à ce sujet.



# URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

## Impact sur les résultats

---

Si le remplacement d'une aiguille est effectué hors ligne et que l'analyseur est remis en service sans avoir exécuté la tâche de maintenance quotidienne appropriée, bien que cela soit peu fréquent, une contamination peut se produire, entraînant un faux résultat positif. Cela donnera lieu à d'autres tests pour comprendre la raison du résultat positif, ce qui peut entraîner un retard dans les résultats des tests du patient et la transfusion sanguine.

Le risque de contamination serait atténué "le jour suivant" car l'entretien quotidien est une fonction obligatoire et quotidienne qui comprend le nettoyage et le conditionnement de l'aiguille. L'utilisateur peut modifier la configuration pour ignorer la maintenance quotidienne, mais dans ce cas, les résultats seront marqués d'un drapeau indiquant qu'il y a une tâche de maintenance en attente et en retard.

Discutez avec votre référent de laboratoire de toute préoccupation concernant les résultats précédemment communiqués afin de déterminer la marche à suivre appropriée. Toutefois, si votre laboratoire a effectué un remplacement d'aiguille sans utiliser le logiciel et n'a pas effectué de maintenance quotidienne après le remplacement, Ortho recommande de revoir les résultats précédents.

## Résolution

---

Lorsque vous changez l'aiguille hors ligne, assurez-vous que le test de la pompe et la maintenance quotidienne sont effectués.

La prochaine version du logiciel (5.14.5) mettra à jour les publications à bord et hors bord avec les éléments suivants :

1. La procédure de maintenance indiquera que lors du remplacement de l'aiguille par la tâche de maintenance à l'aide du logiciel du système, le logiciel marque le test du **volume du pipetage** comme étant en attente.
2. Les publications seront mises à jour pour inclure une procédure distincte pour le remplacement de l'aiguille hors ligne du logiciel. Cette procédure contiendra tous les post-requis nécessaires (c'est-à-dire l'entretien quotidien). De plus, cette procédure distincte pour le remplacement de l'aiguille hors du logiciel permettra d'effectuer le **test de la pompe au lieu du test du volume du pipetage**. L'un ou l'autre de ces post-requis est une méthode acceptable pour confirmer le bon fonctionnement de l'analyseur.

## ACTION REQUISE

---

- Assurez-vous que la tâche d'entretien quotidien est effectuée après le remplacement d'une aiguille hors ligne, en utilisant uniquement le guide des procédures client en libre-service.
- Remplissez le formulaire de confirmation de réception ci-joint au plus tard le **28 janvier 2023**.
- Veuillez transmettre cette notification si le produit concerné a été distribué en dehors de votre établissement.
- Si votre laboratoire a rencontré ce problème avec ce produit et que vous ne l'avez pas encore fait, veuillez signaler l'incident à votre centre de solutions techniques Ortho Care™ local.

L'ANSM a été informée de ces mesures



**URGENT**

Ortho Clinical Diagnostics

### **Coordonnées**

---

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cela va causer à votre laboratoire. Pour toute autre question, veuillez contacter notre Centre de solutions technique Ortho Care™ au 03 88 65 47 33.

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

Pièce jointe : Accusé de réception AR CL2022-298a\_FR

## **Questions et réponses**

**1. Si je remplace l'aiguille en utilisant le logiciel du système suivi de la tâche de maintenance quotidienne, dois-je faire quelque chose de différent ?**

Non, si vous suivez la tâche de maintenance dans le logiciel du système, rien ne doit être fait différemment.

**2. Si je ne peux pas utiliser le logiciel du système, puis-je quand même remplacer l'aiguille lorsque l'alimentation est coupée ?**

Oui, mais veuillez à ce que l'entretien quotidien soit effectué immédiatement après le remplacement de l'aiguille afin d'atténuer tout risque de contamination et effectuez le test de la pompe pour confirmer le bon fonctionnement.

**3. Pourquoi le test de pompe remplace-t-il le test de volume de pipetage dans la prochaine mise à jour ?**

Ces deux tests sont des post-requis valables pour confirmer le bon fonctionnement de la sonde. Le test de pompe a été choisi pour remplacer le test de volume de pipetage pour deux raisons. D'une part, il est familier (les clients effectuent le test de pompe lors de la maintenance hebdomadaire) et d'autre part, il réduit la durée du test de performance.

**4. La tâche de maintenance dans le logiciel sera-t-elle mise à jour avec la nouvelle version de l'essai de performance ? (Marquez le test de pompe comme étant en attente au lieu du test du volume de pipetage)**

Oui, une prochaine mise à jour logicielle (post 5.14.5) mettra en œuvre les modifications de la tâche de remplacement de l'aiguille mentionnées dans les mises à jour des publications, dont la sortie est prévue au troisième trimestre 2023.



**URGENT**

Ortho Clinical Diagnostics

**ACCUSE DE RECEPTION**

**ACTION CORRECTIVE URGENTE**

**Analyseurs ORTHO® VISION et ORTHO® VISION Max**

**Risque de résultats faussement positifs dus à une contamination lors de l'utilisation du guide des procédures client en libre-service pour le remplacement d'une aiguille.**

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **28 janvier 2023**

*Cachet du laboratoire obligatoire*

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir reçu une communication (Ref. No. CL2022-298a\_FR), concernant le risque de résultats faussement positifs lors du remplacement d'une aiguille si l'on utilise uniquement le guide des procédures client en libre-service (hors ligne, c'est-à-dire pas les instructions à l'écran de l'analyseur) et si l'analyseur est remis en service sans avoir effectué les tâches de maintenance quotidienne appropriées, notamment le nettoyage de l'aiguille.
  
- Je comprends que la tâche d'entretien quotidien doit être effectuée après le remplacement d'une aiguille hors ligne lorsque j'utilise uniquement le guide des procédures client en libre-service.

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](mailto:ocd.reglementaires@orthoclinicaldiagnostics.com)

Fax: 01 41 90 74 25