



# IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

23 mars 2023

## ACTION CORRECTIVE IMPORTANTE

### Le module ouvre-cartouche ne retire ou ne replace pas les bouchons des cartouches réactifs MicroTip sur les systèmes intégrés VITROS® XT 7600 et 5600

Chère Cliente, Cher client,

L'objectif de cette notification est de vous informer que votre laboratoire peut connaître une augmentation des codes d'état sur les systèmes intégrés VITROS® XT 7600 et 5600 en raison d'un problème lié à l'incapacité du module ouvre-cartouche MicroTip à retirer et à replacer efficacement certains bouchons sur les cartouches MicroTip VITROS®.

Produits concernés	Code produit
VITROS® XT 7600 Système intégré	6844461
VITROS® 5600 Système intégré	6802413
VITROS® 5600 Système intégré - Remis à neuf	6802915

#### Description de la situation

Pendant le fonctionnement normal des systèmes VITROS® XT 7600 et 5600, le module ouvre-cartouche MicroTip retire et replace les bouchons noirs des cartouches de réactifs et de diluants. Le système peut effectuer cette opération plusieurs fois afin de permettre au système de prélèvement d'aspirer le réactif ou le diluant des cartouches selon les besoins.

Ortho Clinical Diagnostics a reçu des plaintes concernant une augmentation des codes d'état associés à l'impossibilité de retirer et de replacer les bouchons sur les cartouches à l'aide de l'ouvre-cartouche MicroTip. Ortho a confirmé ce problème et, dans certains cas, la cartouche MicroTip peut être endommagée par l'action de l'outil ouvre-cartouche MicroTip. Ce problème peut potentiellement affecter tous les réactifs et diluants MicroTip, car il n'est pas spécifique à un test. Les codes d'état suivants peuvent être observés lorsque ce problème se produit.

- TB1-210 : S3 PACK OPENER SPINDLE Move to Open - No Flag Transitions
- TB1-220 : S3 PACK OPENER SPINDLE Move to Close - No Flag Transitions

**Note :** Les VITROS® FS 5,1 et 4600 ne sont pas concernés par ce problème en raison de différences dans la conception du module ouvre-cartouche.



# IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

## Résolution

Jusqu'à nouvel ordre, Ortho recommande de desserrer puis de resserrer tous les bouchons des réactifs ou des diluants MicroTip immédiatement avant de les charger dans le système. Selon le Guide de maintenance et dépannage V-Docs, Retrait manuel du capuchon de cartouche de réactifs MicroTip, chapitre 6 Dépannage, " *Retirer manuellement les capuchons des cartouches de réactifs s'ils sont devenus trop difficiles à retirer pour l'OUVRE-CARTOUCHE MICROTIP*". L'objectif de cette procédure est de desserrer les capuchons sans les retirer, puis de les resserrer manuellement.

-Pour VITROS® 5600 : J33044 - Chapitre 6 Dépannage : Retrait manuel du capuchon de cartouche de réactifs MicroTip

-Pour VITROS® XT7600 : J64196 - Chapitre 6 Dépannage : Retrait manuel du capuchon de cartouche de réactifs MicroTip

## Enquête sur les causes

Ortho enquête activement sur la cause de ce problème et fournira une mise à jour dès que de plus amples informations seront disponibles.

## Impact sur les résultats

Le système n'a pas d'impact sur les résultats rapportés par les patients. Un impact potentiel peut être un retard dans les résultats si une cartouche réactif MicroTip devient inutilisable et qu'un remplacement n'est pas immédiatement réalisé.

## ACTION REQUISE

- Selon les recommandations d'Ortho, desserrer sans retirer et resserrer manuellement tous les bouchons des réactifs ou diluants MicroTip immédiatement avant de les charger dans le système.
- Remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint au plus tard le **23 avril 2023**.
- Veuillez transmettre cette notification si le produit concerné a été distribué en dehors de votre établissement.
- Conservez cette notification avec votre documentation utilisateur ou affichez-la près de chaque système VITROS® XT 7600 ou 5600 jusqu'à ce que l'investigation sur les causes soit terminée.
- 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 local de solutions techniques Ortho Care™.

L'ANSM a été informée de ces mesures

## 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 : Formulaire d'accusé de réception



# IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

## Questions et réponses

**1. Selon le mode d'emploi de la cartouche de réactifs, les bouchons des cartouches ne doivent pas être desserrés ou retirés avant le chargement sur l'analyseur. L'action mentionnée ci-dessus va-t-elle à l'encontre de l'IFU ?**

Non, l'indication dans l'IFU mentionne que le module ouvre-cartouche MicroTip ouvre les bouchons pour vous. Vous pouvez desserrer le bouchon à l'aide du chapitre 6 Dépannage : Retrait manuel bouchon de la cartouche de réactifs MicroTip.

**2. Le fait de desserrer les bouchons entraînera-t-il des fuites ou une évaporation ?**

Non, la procédure définie ci-dessus doit être suivie immédiatement avant le chargement sur le système. Lorsque les cartouches de réactifs sont chargées pour la première fois sur le système, les bouchons sont retirés pour faire l'inventaire de la cartouche. Ensuite, le système remplacera les bouchons sur les cartouches de réactifs.

**3. Dois-je desserrer les capuchons pour les cartouches déjà chargées sur l'analyseur ?**

Non, les cartouches déjà chargées dans l'alimentation 3 de l'analyseur ont déjà été débarrassés du bouchon au moins une fois avec succès au moment du chargement.

**4. Que se passe-t-il si mon laboratoire continue d'être confronté aux codes d'état (TB1-210 et TB1-220) après avoir mis en œuvre la recommandation d'Ortho ?**

Veillez contacter votre centre local de solutions techniques Ortho Care pour obtenir de l'aide.