



20 Septembre 2019

**ACTION CORRECTIVE URGENTE****Problèmes de distribution de plaques intermittents avec  
Plaques Cl<sup>-</sup> et K<sup>+</sup> VITROS® Chemistry Products**

Chère cliente, cher client,

Dans le cadre d'une action corrective urgente, cette notification vous fournit des informations concernant d'éventuels problèmes intermittents de distribution de plaques avec certaines cartouches de plaques VITROS® Chemistry Products contenant les deux produits répertoriés ci-dessous. Les problèmes de distribution sont liés à un défaut de la plaque antiretour, qui n'avance pas à l'intérieur de la cartouche.

Nom du produit	Code produit (Numéro unique d'identification)	N° d'identification du revêtement*	Dates de péremption
<b>Plaques Cl<sup>-</sup> VITROS® Chemistry Products</b>	<b>6844471</b> (10758750031658)	<b>0679, 0681, 0683, 0684, 0687, 0690-0691, 0695, 0697, 0701, 0702, 0708</b>	<b>1er octobre 2019 - 1er janvier 2021</b>
Les plaques Cl <sup>-</sup> VITROS Chemistry Products mesurent la concentration de chlorure (Cl <sup>-</sup> ) contenu dans le sérum, le plasma et l'urine sur les systèmes de chimie clinique VITROS 250/350/5,1 FS/4600 et les systèmes intégrés VITROS 5600/XT 7600.			
<b>Plaques K<sup>+</sup> VITROS® Chemistry Products</b>	<b>8157596</b> (10758750010233)	<b>0995-1002, 1004-1006, 1008-1010, 1012-1020</b>	<b>1er novembre 2019 - 1er janvier 2021</b>
Les plaques K <sup>+</sup> VITROS Chemistry Products mesurent la concentration de potassium (K <sup>+</sup> ) contenu dans le sérum, le plasma et l'urine sur les systèmes de chimie clinique VITROS 250/350/5,1 FS/4600 et les systèmes intégrés VITROS 5600/XT 7600.			

\*Reportez-vous à la « Liste des plaques VITROS potentiellement concernées » ci-jointe pour les numéros des lots spécifiques susceptibles d'être concernés.

**Résumé du problème**

La plaque antiretour (ABP) est une plateforme en plastique qui supporte la pile de plaques à l'intérieur de la cartouche, elle est poussée vers le haut de la cartouche avec les plaques lors du cycle de distribution de plaques. Notre investigation a permis de déterminer que durant la fabrication de lots spécifiques de plaques Cl<sup>-</sup> et K<sup>+</sup> VITROS, certaines cartouches pourraient avoir été scellées d'une manière qui limite le mouvement de l'ABP.

Si l'ABP est bloquée à l'intérieur de la cartouche, la prochaine plaque devant être distribuée sera mal positionnée et le système générera un code d'état. Les codes d'état qui peuvent signaler un problème de distribution de plaques figurent dans le document ci-joint « Résolution des problèmes de distribution de plaques ».

**REMARQUE :** Notre investigation a permis de déterminer que le problème est intermittent et isolé à des lots spécifiques de plaques VITROS Cl<sup>-</sup> et K<sup>+</sup>. Reportez-vous à la « Liste des plaques VITROS potentiellement concernées », ci-jointe.

---

## ACTIONS REQUISES

---

- Remplissez puis renvoyez le formulaire d'accusé de réception avant le **4 Octobre 2019**.
- Si vous rencontrez un problème de distribution de plaques, essayez de repositionner l'ABP en suivant les instructions dans le document ci-joint, « Résolution des problèmes de distribution de plaques ». Veuillez placer ces instructions à côté de chaque système VITROS dans votre établissement qui utilise des Microslides.
- Si vous ne parvenez pas à repositionner l'ABP, retirez la cartouche concernée et remplacez-la par une nouvelle cartouche. Remplissez et renvoyez le formulaire de demande de crédit, en fonction de vos besoins, pour recevoir un crédit correspondant aux plaques qu'il vous reste dans les cartouches affectées et détruites.
- Veuillez transmettre cette notification si le produit a été distribué en dehors de votre établissement.

L'ANSM a été informée de cette mesure.

### Conséquences sur les résultats

---

Le problème n'affecte pas les plaques individuelles, il est spécifique à la cartouche en elle-même. Les résultats des patients ne sont pas affectés, le problème est limité aux codes d'état en raison d'un dysfonctionnement mécanique.

**La poursuite de l'utilisation d'un lot potentiellement affecté est acceptable.**

### Résolution

---

Nous avons apporté des modifications à notre processus de fabrication afin de réduire la survenance de ce problème.

Ortho Clinical Diagnostics vous fournira un crédit pour les plaques restantes dans les cartouches affectées pour lesquelles vous ne parvenez pas à repositionner l'ABP.

Utilisez le formulaire de Demande de crédit ci-joint pour demander un crédit pour les cartouches affectées. Nous vous conseillons de répertorier plusieurs cartouches à la fois sur chaque formulaire plutôt que de remplir un formulaire distinct chaque fois que vous rencontrez ce problème. Veuillez faire des copies supplémentaires du formulaire de demande de crédit au besoin.

### 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

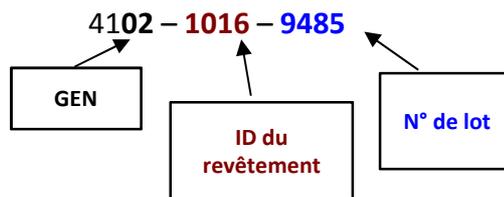
Pièces jointes :

1. Liste des plaques VITROS potentiellement concernées
2. Résolution des problèmes de distribution de plaques
3. Formulaire de demande de crédit

## QUESTIONS ET RÉPONSES

1. **Comment puis-je déterminer le numéro de lot des plaques VITROS® Chemistry Product qui figurent dans mon inventaire ?**

Utilisez l'exemple ci-dessous pour déterminer le numéro de lot :



2. **Combien de temps ce problème va-t-il durer ?**

Ortho a pris des mesures correctives pour empêcher la récurrence de ce problème ; ainsi, seuls les lots répertoriés dans la Liste des plaques VITROS potentiellement concernées ci-jointe sont affectés.

## Résolution des problèmes de distribution de plaques

### Codes d'état relatifs à la distribution de plaques

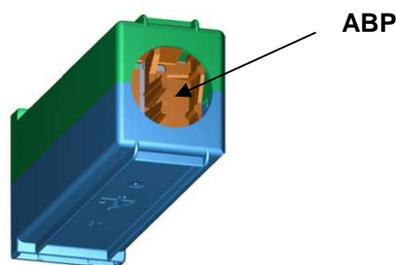
Les tableaux qui suivent contiennent la liste des codes d'état les plus susceptibles de survenir quand une plaque antiretour (ABP) ne peut pas avancer dans le corps de la cartouche:

Codes d'état relatifs à la distribution de plaques pour les systèmes VITROS	
<b>Systèmes VITROS 250/350</b>	
<b>EAU</b>	* PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLON * DÉTECTEUR DE GOUTTES * Aucune plaque présente
<b>7EH</b>	PISTONS * Défaillance du détecteur de piston extérieur
<b>D03</b>	* TRANSPORT DE PLAQUE * LAME DE DISTRIBUTION * Erreur de position *
<b>D04</b>	* LAME DE DISTRIBUTION * Erreur du détecteur *
<b>Systèmes VITROS 5,1 FS/4600/5600/XT 7600</b>	
<b>PVD-017</b>	Cartouche de réactif ou de diluant inutilisable
<b>TA0-84G ou TA1-84G</b>	LAME DE DISTRIBUTION – Position d'origine à la station de dépôt de goutte – Aucune plaque détectée
<b>TA0-6** ou TA1-6**</b>	PISTON RÉSERVE 1
<b>TA0-2** ou TA1-2**</b>	PISTON RÉSERVE 2

### Repositionnement de la plaque antiretour (ABP)

Si vous rencontrez l'un des codes d'état susmentionnés, procédez comme suit :

1. Retirez la cartouche affectée de la réserve de plaques. Vous pourriez observer ce qui suit :
  - *Aucune* plaque n'est visible dans la fenêtre de distribution de plaques en haut de la cartouche.
  - La pile de plaques ou l'ABP semble tordue.
  - Les plaques ou l'ABP sont bloquées à l'intérieur de la cartouche.
2. Repositionnez l'ABP:
  - a. Tenez la cartouche en position verticale.
  - b. Poussez délicatement vers le haut l'ABP qui se trouve dans la partie inférieure de la cartouche. (Reportez-vous à l'illustration ci-dessous pour localiser l'ABP.)



- c. Continuez à pousser délicatement jusqu'à ce que le dessus de la pile de plaques devienne visible dans la fenêtre de distribution de plaques en haut de la cartouche. Vous pourriez entendre un petit déclic indiquant que l'ABP a enclenché la pointe de plastique à l'intérieur de la cartouche.

## Résolution des problèmes de distribution de plaques

### 3. Rechargez la cartouche sur le système.

- Si un code d'état relatif à la distribution de plaques survient à nouveau sur la même cartouche, retirez la cartouche et remplacez-la par une nouvelle.
- Inscrivez les données des cartouches détruites sur le formulaire de demande de crédit au besoin, et retournez le formulaire pour recevoir un crédit pour les cartouches concernées.

## Liste des plaques VITROS potentiellement concernées

### Lots de Plaques Cl<sup>-</sup> et K<sup>+</sup> VITROS<sup>®</sup> Chemistry Products susceptibles d'être concernés

#### Lots de Plaques K+ VITROS Chemistry Product

4102-0995-0186	4102-1000-3719	4102-1005-5278	4102-1010-7603	4102-1016-9485
4102-0995-0196	4102-1000-3775	4102-1006-6822	4102-1010-7673	4102-1016-9504
4102-0995-0232	4102-1001-3798	4102-1006-6936	4102-1010-7674	4102-1016-9548
4102-0996-0330	4102-1001-3912	4102-1006-6947	4102-1012-7698	4102-1016-9628
4102-0996-0354	4102-1001-3938	4102-1006-6992	4102-1012-7910	4102-1016-9681
4102-0996-0373	4102-1001-3966	4102-1006-7044	4102-1012-7978	4102-1016-9705
4102-0996-0477	4102-1001-3996	4102-1006-7073	4102-1012-7985	4102-1016-9775
4102-0996-0495	4102-1001-4053	4102-1006-7109	4102-1012-8212	4102-1016-9822
4102-0996-0548	4102-1001-4061	4102-1006-7201	4102-1013-7302	4102-1016-9840
4102-0996-0590	4102-1001-4134	4102-1006-7205	4102-1013-8441	4102-1016-9870
4102-0996-0591	4102-1002-3496	4102-1006-7287	4102-1013-8469	4102-1017-0029
4102-0996-0625	4102-1002-3498	4102-1006-7304	4102-1013-8500	4102-1017-9951
4102-0996-0626	4102-1002-4095	4102-1008-5927	4102-1014-8567	4102-1017-9976
4102-0997-0685	4102-1002-4167	4102-1008-5928	4102-1014-8628	4102-1017-9986
4102-0997-0716	4102-1002-4196	4102-1008-5986	4102-1014-8716	4102-1018-0175
4102-0997-0763	4102-1002-4284	4102-1008-6101	4102-1014-8756	4102-1018-0214
4102-0997-0818	4102-1002-4342	4102-1008-6109	4102-1014-9025	4102-1018-0297
4102-0997-1322	4102-1002-4403	4102-1008-6142	4102-1014-9031	4102-1018-0349
4102-0997-1446	4102-1002-4438	4102-1008-6198	4102-1014-9051	4102-1018-0374
4102-0997-1447	4102-1002-4469	4102-1008-6287	4102-1014-9085	4102-1018-0376
4102-0997-1483	4102-1002-4506	4102-1008-6304	4102-1014-9117	4102-1018-0454
4102-0997-1484	4102-1004-4598	4102-1009-6368	4102-1014-9118	4102-1018-0492
4102-0997-1485	4102-1004-4699	4102-1009-6478	4102-1015-9091	4102-1018-0493
4102-0997-1602	4102-1004-4700	4102-1009-6494	4102-1015-9112	4102-1018-0632
4102-0997-1699	4102-1004-4751	4102-1009-6588	4102-1015-9179	4102-1018-0652
4102-0998-1652	4102-1004-4842	4102-1009-6658	4102-1015-9232	4102-1018-0686
4102-0998-1767	4102-1004-5037	4102-1009-6686	4102-1015-9262	4102-1018-9482
4102-0999-1938	4102-1004-5051	4102-1009-6701	4102-1015-9277	4102-1019-0174
4102-0999-1939	4102-1004-5095	4102-1009-6723	4102-1016-0143	4102-1019-0649
4102-1000-3291	4102-1004-5097	4102-1010-7327	4102-1016-9332	4102-1019-0676
4102-1000-3396	4102-1004-5186	4102-1010-7400	4102-1016-9337	4102-1019-0808
4102-1000-3507	4102-1005-4742	4102-1010-7489	4102-1016-9383	4102-1019-0828
4102-1000-3510	4102-1005-5198	4102-1010-7514	4102-1016-9384	4102-1019-0892
4102-1000-3645	4102-1005-5249	4102-1010-7551	4102-1016-9431	4102-1020-0457
4102-1000-3669				

## Liste des plaques VITROS potentiellement concernées

### Lots de Plaques CI- VITROS Chemistry Product

4010-0679-8855	4010-0683-9699	4010-0687-1233	4010-0697-5883	4010-0702-8206
4010-0679-8920	4010-0683-9700	4010-0690-1842	4010-0697-7863	4010-0702-8207
4010-0679-8997	4010-0683-9745	4010-0690-1882	4010-0697-7864	4010-0702-8242
4010-0679-8998	4010-0684-0040	4010-0690-1909	4010-0701-7794	4010-0702-8243
4010-0679-9028	4010-0684-0092	4010-0690-1996	4010-0701-7795	4010-0702-8284
4010-0679-9092	4010-0684-9830	4010-0690-1997	4010-0701-7810	4010-0702-8285
4010-0679-9093	4010-0684-9832	4010-0691-3185	4010-0701-7811	4010-0702-8286
4010-0679-9138	4010-0684-9911	4010-0691-3259	4010-0701-8345	4010-0702-8287
4010-0679-9171	4010-0684-9912	4010-0691-3330	4010-0701-8346	4010-0708-0873
4010-0679-9195	4010-0684-9947	4010-0695-5372	4010-0701-8411	4010-0708-0875
4010-0679-9214	4010-0687-0874	4010-0695-5417	4010-0701-8412	4010-0708-0930
4010-0681-9270	4010-0687-1010	4010-0695-5503	4010-0701-8413	4010-0708-0931
4010-0681-9319	4010-0687-1011	4010-0695-5526	4010-0702-7860	4010-0708-0932
4010-0681-9320	4010-0687-1101	4010-0695-5598	4010-0702-7861	4010-0708-0933
4010-0681-9370	4010-0687-1102	4010-0695-5658	4010-0702-7926	4010-0708-1006
4010-0681-9538	4010-0687-1103	4010-0695-5693	4010-0702-7927	4010-0708-1007
4010-0681-9552	4010-0687-1164	4010-0695-5694	4010-0702-8173	4010-0708-1032
4010-0683-9594	4010-0687-1165	4010-0697-5807	4010-0702-8205	4010-0708-1055
4010-0683-9663	4010-0687-1232	4010-0697-5882		

## Demande de crédit

### Problèmes de distribution de plaques avec Plaques Cl<sup>-</sup> et K<sup>+</sup> VITROS® Chemistry Products

Veuillez remplir et nous retourner ce formulaire afin de demander un crédit pour les plaques Cl<sup>-</sup> et K<sup>+</sup> VITROS® Chemistry Products affectées que votre établissement a détruites en raison de problèmes de distribution de plaques.

**Veuillez faire des copies supplémentaires de ce formulaire au besoin.**

Document à retourner à :

Ortho Clinical Diagnostics

Radlická 3201/14,150 00 Prague 5

Czech Republic

Courriel : [commandes.fr@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:commandes.fr@orthoclinicaldiagnostics.com)

FAX: +33 1 57 32 35 99

Veuillez créditer mon compte pour les plaques Cl<sup>-</sup> et K<sup>+</sup> VITROS Chemistry Products affectées selon les quantités indiquées ci-dessous :

Plaques VITROS® Chemistry Products détruites en raison du problème de distribution de plaques			
Code produit	Nom produit	Numéro lot	Quantité de <u>plaques</u> concernées
<b>6844471</b>	<b>Plaques Cl<sup>-</sup> VITROS</b>		
<b>8157596</b>	<b>Plaques K<sup>+</sup> VITROS</b>		

**\*Votre signature atteste que le produit affecté susmentionné a été détruit.**

Nom : \_\_\_\_\_ Poste (facultatif): \_\_\_\_\_

Signature\* : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_

Nom du laboratoire / contact: \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_ État/Province : \_\_\_\_\_ Code postal \_\_\_\_\_

Numéro de fax : \_\_\_\_\_ Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

Numéro J : \_\_\_\_\_ Établissement : \_\_\_\_\_

Numéro client : \_\_\_\_\_ Nom du distributeur (et adresse, si connu) si les plaques ont été achetées auprès d'un distributeur : \_\_\_\_\_