

A l'attention des Responsables de Laboratoire, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance,

NOTIFICATION IMPORTANTE de correction Produit

Densités optiques potentiellement faibles lors de l'utilisation des tests ORTHO® sur l' ORTHO® Summit Processor (code produit 936480)

Réf. CG/CL13-022a

Issy, le 05/02/2013

Madame, Monsieur, Cher(e) client(e),

Ortho Clinical Diagnostics (OCD) a été informé que quelques sites utilisateurs ont observé occasionnellement une augmentation du nombre de densités optiques faibles sur le système ORTHO® Summit Processor (OSP) lors de l'utilisation de tests ORTHO®.

L'investigation interne réalisée par OCD a montré qu'occasionnellement des densités optiques faibles pouvaient être obtenues si la microplaque n'était pas correctement alignée dans le système de transport du Module de sortie induisant une lecture décalée par rapport au centre de la cupule. Si ce phénomène se produit, le résultat correspondant sera mis en erreur par le logiciel et un nouveau test sera requis. Nous pouvons vous confirmer qu'OCD n'a eu connaissance d'aucune anomalie de rendu de résultat liée à ce phénomène.

Le mauvais alignement de la microplaque dans le système de transport du module de sortie peut être causé par le gripper de transport des plaques qui ne fournit pas la force suffisante pour centrer la plaque entre les dents du gripper. Cette force insuffisante du gripper peut être due aux différentes causes suivantes :

- Présence de débris ou de colle entre le module de transport principal et la partie inférieure du gripper.
- Bande lubrifiante de téflon sous le module de transport qui se détache et s'enroule sous le module de transport en le surélevant d'un côté.
- Les guides internes d'assemblage et de maintien du gripper sont sales ou manquent de lubrifiant.
- Le système de transport du module de sortie est mal aligné par rapport à la source lumineuse du photomètre.

Cette notification est destinée à rappeler aux utilisateurs d'effectuer les différentes procédures de maintenance requises ou nécessaires sur leur ORTHO® Summit Processor pour éviter la survenue d'un mauvais alignement. Afin de maintenir des performances optimales pour tous les tests utilisés sur votre système, il est important d'effectuer toutes les actions requises mentionnées en page 2 de ce courrier. Ces procédures figurent aussi dans le guide utilisateur.

Merci de bien vouloir procéder comme suit :

- Effectuer les différentes procédures de maintenance requises ou nécessaires mentionnées en page 2 de ce courrier comme dans le guide utilisateur.
NOTE: *Si la Bande lubrifiante de téflon sous le module de transport se détache, merci de contacter notre hot-line au 03 88 65 47 33.*
- Nettoyer rapidement tout réactif qui coulerait dans les tiroirs réactifs ainsi que dans l'aire de déplacement des plaques.
- Afficher cette notification dans votre laboratoire ou la joindre à votre documentation utilisateur.
- Nous retourner dûment complété l'accusé de réception joint à ce courrier.

Merci de bien vouloir suivre les procédures mentionnées dans le tableau ci-dessous figurant dans le guide utilisateur.

Cause/Effet	Procédure requise
Le bloc de lentilles est sale	Nettoyer le photomètre
Le module de transport est sale	Nettoyer le module de transport.
Nettoyer le photomètre	<ol style="list-style-type: none">1. Nettoyer la zone du photomètre incluant le block de lentilles à l'aide d'un chiffon non pelucheux légèrement imbibé d'éthanol (70%). Note: le bloc de lentilles doit être entièrement sec et exempt de poussières et de fibre avant que l'instrument puisse être réutilisé.2. Nettoyer la zone de transport à l'aide d'un chiffon non pelucheux légèrement imbibé d'éthanol (70%).
Effectuer de façon hebdomadaire ou plus souvent si nécessaire le nettoyage des zones.	Lors du nettoyage des transporteurs de microplaque, veiller tout particulièrement à éliminer toute particule de la zone de transport du module de sortie.
Si du liquide se trouve sur le module de sortie	Effectuer la vérification du photomètre.

Afin d'éviter la survenue de cette anomalie, OCD a aussi renforcé les consignes de recherches de causes ainsi que les procédures de maintenance des ingénieurs OCD.

L'ANSM a été informée de cette mesure.

Pour toute information, n'hésitez pas à contacter notre centre de support technique au **03.88.65.47.33**.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher(e) Client(e), l'expression de nos sincères salutations.

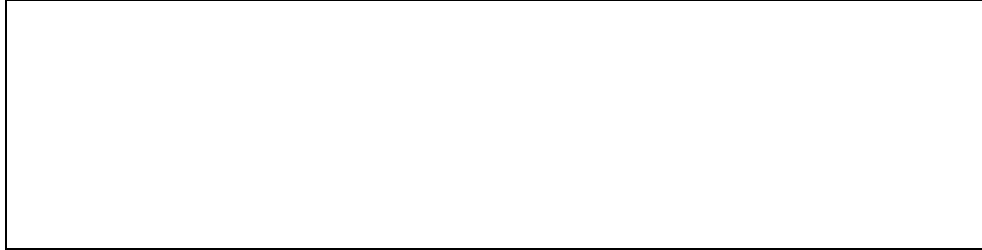
Florence Debaeke
Directeur Affaires Réglementaires et
Qualité OCD EMEA

ACCUSE DE RECEPTION

NOTIFICATION IMPORTANTE - Correction produit

Densités optiques potentiellement faibles lors de l'utilisation des tests ORTHO®
sur l' ORTHO® Summit Processor (code produit 936480)

Veillez remplir et nous retourner cet accusé de réception avant le 18 février 2013



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

Avoir pris connaissance du courrier réf. CL13-022a et vouloir suivre toutes les procédures de maintenance requises et à effectuer si nécessaire sur l' ORTHO® Summit Processor afin de maintenir des performances optimales du système.

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à faxer ou retourner à :

Ortho-Clinical Diagnostics France
Service Réglementaire & Qualité
1 rue Camille Desmoulins, TSA 40007
Issy Les Moulineaux Cedex 09
Fax. : 01 55 00 28 08