

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

CORRECTION URGENTE DE DISPOSITIF MÉDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO

Inspection du guide d'alignement des plaques des systèmes VITROS®
Systèmes de chimie clinique VITROS® 4600
Systèmes intégrés VITROS® 5600
Systèmes de chimie clinique VITROS® 5,1 FS

N° de pub. : J55711FR
Date de publication : 2013-01-14

Nos réf. : CL13-013

Issy le 05/03/2013

Introduction

Cette notification fournit des informations sur le guide d'alignement des plaques utilisé sur les systèmes VITROS® mentionnés ci-dessous :

- Systèmes de chimie clinique VITROS® 4600 (Code produit 6802445)
- Systèmes intégrés VITROS® 5600 (Code produit 6802413)
- Systèmes de chimie clinique VITROS® 5,1 FS (Codes produit 6801375, 6801890)

Les guides d'alignement des plaques sont conçus pour positionner correctement les MicroSlides pendant l'analyse. Pour garantir le bon positionnement des MicroSlides, chaque système est équipé de deux guides d'alignement des plaques.

Résumé des investigations

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. (OCD) a déterminé que des ressorts d'extension équipant certains systèmes VITROS® peuvent ne pas correspondre aux spécifications de fabrication. Ces ressorts d'extension font partie du guide d'alignement des plaques. Au cours d'une évaluation interne sur notre site de production, nous avons découvert qu'un ressort d'extension n'était pas assez robuste.

Si le ressort d'extension n'est pas assez robuste, les MicroSlides peuvent ne pas être positionnées correctement à l'intérieur de l'incubateur MicroSlide, ce qui peut potentiellement générer des résultats imprécis. Les ressorts d'extension ne sont que l'un des composants du guide d'alignement des plaques. Notre évaluation a déterminé qu'il est peu probable qu'un ressort d'extension non conforme aux spécifications puisse à lui seul affecter les résultats de manière négative. Aucun client ne s'est plaint de ce problème.

Résolution

Par mesure de précaution, le personnel de maintenance qualifié d'OCD prendra contact avec votre laboratoire pour procéder à l'examen du/des système(s) VITROS® de votre établissement afin de vérifier si les ressorts d'extension (N° de pièce J21694) sont conformes aux spécifications de fabrication. En outre, les guides d'alignement des plaques (N° de pièce J26083) seront également inspectés.

La fiche de maintenance, résumant les résultats de notre évaluation et indiquant si le remplacement de ces pièces était nécessaire, vous sera communiquée à cette occasion.

Veillez conserver cette notification et la fiche de maintenance avec la documentation de vos produits.

L'ANSM a été informée de cette mesure.

Cordialement,



Jennifer Paine

Directrice générale adjointe chargée de la Qualité, des affaires réglementaires et de la conformité (Monde)

Ortho Clinical Diagnostics

PART OF THE  FAMILY OF COMPANIES

VITROS®

Ortho Clinical Diagnostics

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

Ortho Clinical Diagnostics
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626

N° de pub. : J55711_FR

Toutes les marques commerciales
sont déposées au nom de
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

© Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 2013



Ortho Clinical Diagnostics

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

VITROS®