

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

## **ACTION CORRECTIVE URGENTE**

### **Possible défectuosité d'un câble de connexion sur les systèmes VITROS®**

Réf. AB/CL1-145\_EU

Issy, le 15 Mai 2013

Madame, Monsieur,

Cet avis a pour but de vous transmettre des renseignements et des instructions concernant une possible défectuosité d'un câble de connexion utilisé sur les systèmes VITROS® ci-dessous :

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

À ce jour, six utilisateurs ont rapporté une odeur de plastique fondu ou de la fumée provenant de leurs systèmes VITROS® 4600 et 5600. Même si ce problème n'a été rapporté que sur les systèmes VITROS® 4600 et 5600, dans la mesure où le même câble de connexion est utilisé sur les systèmes VITROS® 5,1 FS, nous vous transmettons cet avis à titre préventif, de façon à couvrir tous les systèmes VITROS® contenant ce type de câble de connexion qui ont été livrés dans un intervalle de dates donné.

#### **Résumé des investigations**

---

L'enquête interne menée par Ortho Clinical Diagnostics (OCD) laisse croire à une *possible* défectuosité d'un câble de connexion utilisé dans l'ordinateur des systèmes VITROS® mentionnés précédemment.

**Veillez noter que vous pouvez continuer à utiliser votre système.** Les systèmes VITROS® respectent toutes les exigences de sécurité applicables et ont été testés par des organismes indépendants pour se conformer aux normes de sécurité. Ces normes incluent la protection contre la propagation du feu à l'extérieur de l'équipement en réduisant les sources potentielles d'inflammation et la combustion en limitant tout incendie pouvant survenir. Tel qu'il est conçu, le câble de connexion est contenu dans un boîtier métallique (acier) situé derrière la porte principale coupe-feu dans la section avant du système.

#### **Résolution**

---

Si vous détectez une odeur de plastique fondu ou observez de la fumée provenant de votre système VITROS®, éteignez immédiatement le système et contactez notre Hot-Line pour obtenir de l'aide.

Conformément aux instructions figurant dans la documentation de votre système VITROS®, continuez à effectuer la procédure de sauvegarde au moins une fois par mois. Nous vous suggérons aussi de penser à exécuter la procédure de sauvegarde plus souvent pour mieux prévenir la perte des données de votre système si ce problème devait se produire.

Pour l'instant, il n'est pas possible de déterminer quels systèmes peuvent présenter cette défectuosité par une simple inspection visuelle. OCD travaille avec le fournisseur du câble de connexion dans le but d'identifier rapidement une solution pour éviter que ce problème ne se manifeste. Nous vous tiendrons informés par voie de communiqué dès que possible.

## Mesures à prendre

---

Nous vous prions de bien vouloir procéder comme suit (L'ANSM a été informée de cette mesure) :

- Si vous détectez une odeur de plastique fondu ou observez de la fumée provenant de votre système VITROS<sup>®</sup>, éteignez immédiatement le système et contactez notre Hot-Line pour obtenir de l'aide.
- Envisagez d'exécuter la procédure de sauvegarde plus souvent.
- Compléter et nous retourner le formulaire « Accusé de réception » en page 05 de ce courrier, **avant le 25 Mai 2013.**
- Affichez cet avis à côté de chaque système VITROS<sup>®</sup> de votre laboratoire.
- Diffusez cette information aux personnes concernées.

Vous trouverez ci-dessous, un document « Questions / Réponses » qui répondra, nous l'espérons, à l'essentiel de vos questions.

Pour toute question complémentaire, notre Hot-Line se tient à votre disposition au 03 88 65 47 33.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos respectueuses salutations.

Florence DEBAEKE  
Directeur Affaires Réglementaires et Qualité OCD EMEA

## Questions/Réponses

### 1. Est-il possible de continuer à utiliser mon système VITROS® en toute sécurité?

Oui, il est acceptable de continuer à utiliser votre système. Les systèmes VITROS® respectent toutes les exigences de sécurité applicables et ont été testés par des organismes indépendants pour se conformer aux normes de sécurité telles que :

- ✓ Underwriters Laboratories (UL) 61010-1 [États-Unis]
- ✓ Association canadienne de normalisation (ACN) C22.2 n° 61010-1-04 [Canada]
- ✓ Commission électrotechnique internationale (CEI) 61010-1 [internationale]

Ces normes précisent les exigences relatives à la construction visant à protéger contre la propagation des flammes, comme l'utilisation de matériaux ignifuges et la réduction de sources potentielles de feu dans le système. Les panneaux extérieurs sont cotés UL 94-5V, la plus haute cote pour les enceintes plastiques, et ne propagent pas d'incendie.

### 2. Quel est l'impact de cette défectuosité si elle se produit sur mon système VITROS®?

Si vous détectez une odeur de plastique fondu ou observez de la fumée provenant de votre système VITROS®, éteignez immédiatement le système et contactez notre Hot-Line. Si ce problème survient, le système deviendra inopérant et une visite de service sera requise. Un membre du personnel de service d'OCD sera dépêché sur les lieux.

### 3. Quels types de systèmes VITROS® sont touchés?

Ce problème nous a été rapporté uniquement sur les systèmes VITROS® 4600 et 5600, mais le même câble de connexion est utilisé sur les systèmes VITROS® 5,1 FS. À titre préventif, nous vous transmettons cet avis de façon à couvrir tous les systèmes VITROS® contenant ce type de câble de connexion qui ont été livrés dans un intervalle de dates donné. Ce problème ne concerne pas les systèmes VITROS® 250, 350, ECi, ECiQ.

### 4. Existe-t-il un moyen de déterminer si ce problème risque de se produire sur mes systèmes VITROS®?

Pour l'instant, il n'est pas possible de déterminer quels systèmes peuvent présenter cette défectuosité au moyen d'une inspection visuelle.

### 5. La défectuosité du câble de connexion est-elle spécifique aux systèmes VITROS®?

Non, le câble de connexion est communément utilisé dans plusieurs types d'ordinateurs (p. ex., dispositifs médicaux, ordinateurs personnels). Cet avis traite expressément de l'incidence du problème sur les systèmes VITROS®.

### 6. Dois-je prendre des mesures en attendant que le problème soit résolu?

Nous vous suggérons d'effectuer plus régulièrement des procédures de sauvegarde. Cela aidera à prévenir la perte de données de votre système.

D'ordinaire, on recommande de sauvegarder les données lors de la maintenance mensuelle ou des événements suivants :

- Après l'étalonnage d'un dosage
- Selon les directives durant l'installation du logiciel système
- Lors de l'entrée manuelle de changements dans la configuration du système (CQ, paramètres des dosages définis par l'utilisateur, intervalles de référence, etc.)
- Selon les recommandations de l'Ingénieur Support d'OCD après l'entretien de votre système

Veillez noter que la procédure de sauvegarde dure environ 5 minutes et peut être effectuée aussi souvent que vous le jugez nécessaire pour votre laboratoire.

## 7. Où puis-je trouver des instructions pour effectuer les procédures de sauvegarde et de restauration?

Les instructions de sauvegarde et de restauration se trouvent sur votre système dans V-Docs.

Pour les systèmes VITROS® 4600 et 5600:

- Sélectionnez V-Docs
- Sélectionnez la cible *Index* au bas de l'écran
- Localiser la section *Maintenance système* à l'écran
- Sélectionnez l'onglet *Mensuel*
- Sélectionnez *Effectuer la sauvegarde du système*
- Dans le champ de recherche, entrez *Restaurer la base de données*
- Sélectionnez *Restaurer la base de données depuis la sauvegarde* dans la liste.

Pour les systèmes VITROS® 5,1 FS:

- Sélectionnez V-Docs
- Sélectionnez *Guide de référence*
- Sélectionnez *Options & Configuration*
- Sélectionnez *Effectuer utilitaires système*
- Sélectionnez *Renseignements supplémentaires sur les utilitaires système*
- Sélectionnez *Sauvegarder le système*
- Faites défiler jusqu'à *Restaurer depuis la sauvegarde*

## 8. Que fait OCD pour résoudre ce problème?

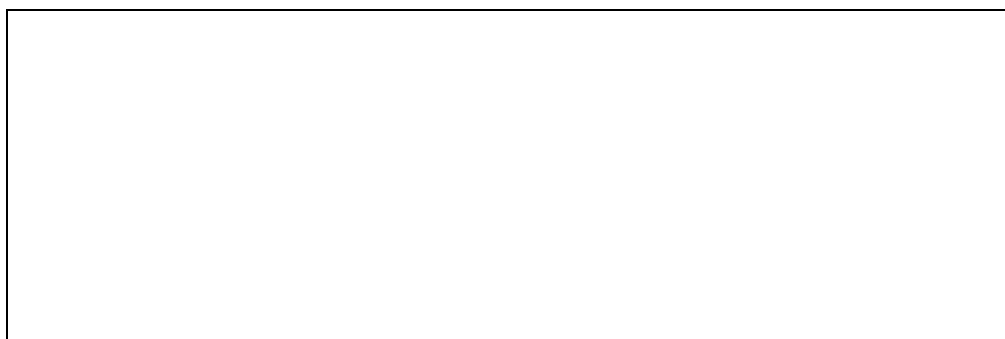
OCD travaille avec le fournisseur du câble de connexion dans le but d'identifier rapidement une solution pour éviter que ce problème ne se manifeste. Nous vous tiendrons informés dès que possible.

## ACCUSE DE RECEPTION

### **ACTION CORRECTIVE URGENTE**

**Possible défectuosité d'un câble de connexion sur les systèmes VITROS®**

**Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 25 Mai 2013**



*Cachet du laboratoire obligatoire*

Nous certifions, Laboratoire.....

- Avons pris connaissance du courrier réf. CL13-145\_EU envoyé par la société OCD France et comprenons que si nous détectons une odeur de plastique fondu ou si nous observons de la fumée provenant de notre système VITROS®, nous devons immédiatement éteindre notre système VITROS® et contacter la Hot-Line d'OCD.

Document à faxer ou retourner à : Ortho-Clinical Diagnostics France  
Service Réglementaire & Qualité  
1 rue Camille Desmoulins, TSA 40007  
92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9  
Fax: 01-55-00-28-08