

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

IMPORTANTE NOTIFICATION DE CORRECTION PRODUIT

Remplacement des patins de frottement CM/RT sur les systèmes VITROS®

Réf. CG/CL13-179a

Issy, le 08 Juin 2013

Madame, Monsieur,

L'objectif de cette notification est de vous communiquer les informations relatives au changement de la fréquence de remplacement des patins de frottement CM/RT sur les systèmes VITROS® listés 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, 6801375)

Résumé des investigations

Les patins de frottement CM/RT sont des composants de l'incubateur CM/RT. Le disque incubateur (rotor) CM/RT tourne sur trois patins de frottement présents dans l'incubateur. De par sa conception, il existe un petit espace entre le disque incubateur et la platine chauffante afin de permettre les échanges de chaleur.

Si les patins de frottement deviennent trop minces, cela peut entraîner le frottement du disque incubateur sur la platine chauffante créant de la poussière noire dans l'incubateur.

La poussière noire peut contribuer à des arrêts non prévisibles du système. Nous ne disposons d'aucune donnée qui pourrait laisser penser que la présence de poussière noire pourrait avoir un effet sur les résultats.

Résolution

Ortho Clinical Diagnostics (OCD) a réalisé une investigation, qui a déterminé que les patins de frottement CM/RT présents dans l'incubateur CM/RT des systèmes VITROS® listés ci-dessus, devaient être remplacés plus fréquemment afin d'aider à réduire l'accumulation de poussières noires. Actuellement les patins de frottement CM/RT sont remplacés une fois par an par le personnel technique d'OCD. Ainsi, nous révisons le calendrier de maintenance de votre système afin de remplacer les patins de frottement CM/RT tous les six mois.

Actions requises

- Nos ingénieurs OCD prendront contact avec votre laboratoire afin de planifier le remplacement des patins de frottement CM/RT du / des système(s) VITROS® de votre laboratoire.
- Merci de bien vouloir nous retourner dûment complété l'accusé de réception joint à ce courrier.
- Afficher ce courrier à proximité de chaque système VITROS® .
- Diffusez cette information aux personnes concernées

L'ANSM a été informée de cette mesure.

Pour toute question, 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.

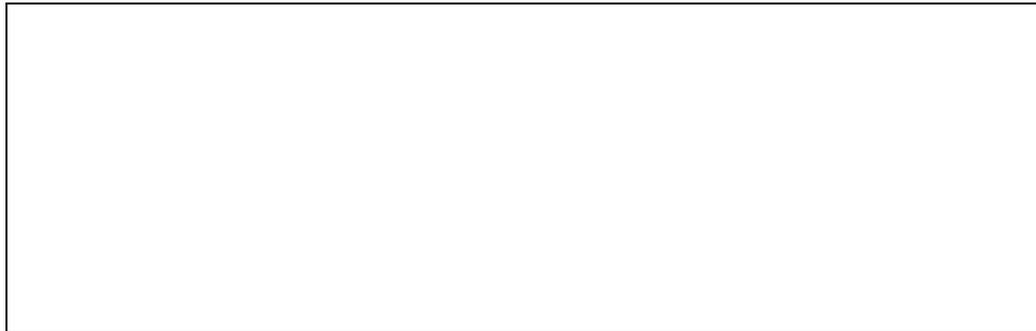
Florence DEBAEKE
Directeur Affaires Réglementaires et Qualité OCD EMEA

ACCUSE DE RECEPTION

IMPORTANTE NOTIFICATION DE CORRECTION PRODUIT

Remplacement des patins de frottement CM/RT sur les systèmes VITROS®

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **03 juillet 2013**



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

- Avons pris connaissance du courrier réf. CL13-179a envoyé par la société OCD France. Nous avons bien noté qu'un ingénieur OCD prendra contact avec notre laboratoire afin de planifier le remplacement des patins de frottement CM/RT du / des système(s) VITROS® de notre laboratoire.

Fait à, le

Nom :

Signature :

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