

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

IMPORTANTE NOTIFICATION PRODUIT

Augmentation des codes erreur liés aux anomalies concernant les tubulures de la pompe Péristaltique du system CELLTRACKS® AUTOPREP® (code produit 9541 & 9541R)

Réf. CG/CL2014-031a

Issy, le 31 Janvier 2014

Madame, Monsieur,

L'objet de ce courrier est de vous informer, que nous avons reçu des rapports concernant une augmentation de codes erreur liés aux tubulures de la pompe péristaltique lors de l'utilisation du system CELLTRACKS® AUTOPREP®. Les sites clients ont aussi rapporté, que la cuvette débordait, après avoir procédé au changement des tubulures de la pompe péristaltique conformément à la procédure de Maintenance mensuelle.

Contexte

Les utilisateurs, conformément à la procédure de Maintenance mensuelle décrite dans le guide utilisateur CELLTRACKS® AUTOPREP® System doivent remplacer la tubulure de la pompe péristaltique. Le Kit de maintenance mensuelle, **Part No. CT9554**, contient 12 contenants (de 3 tubulures chacun) et 6 filtres pour flacons de solutions.

La tubulure de la pompe péristaltique peut aussi être commandée séparément en utilisant la référence, **Part No. CT4274**, du kit de tubulure de la pompe péristaltique.

Résumé de l'investigation

Notre investigation interne a identifié une différence de rigidité parmi les tubulures de pompe péristaltique. Une tubulure plus rigide ne favorise pas la circulation correcte du liquide ce qui peut entraîner des fuites ou des codes erreurs associés aux liquides au niveau de la tubulure de la pompe péristaltique.

Résolution

En conséquence, nous allons remplacer votre stock de kits de maintenance mensuelle ; pour se faire nous vous invitons à contacter votre représentant Janssen Diagnostics. Nous vous recommandons de commander un kit par CELLTRACKS® AUTOPREP® System. Après réception de votre commande, merci de détruire votre stock de tubulure de pompe péristaltique. Il est satisfaisant de continuer à utiliser votre stock de tubulure de pompe péristaltique jusqu'à la livraison de votre commande de remplacement.

NOTE: Les kits de Maintenance datés du 20-JAN-2014 ou postérieur contiennent des tubulures adaptées ; les Kits antérieurs à cette date doivent être détruits à réception de la commande de remplacement.

Nous travaillons avec nos fournisseurs à la mise en place des actions correctives et préventives appropriées.

Actions requises

- Nous vous invitons à contacter votre représentant Janssen Diagnostics afin de passer une commande pour le remplacement du ou des kits de Maintenance mensuelle de votre stock (**Part No. CT9554**).
- Il est satisfaisant de continuer à utiliser votre stock de tubulure de pompe péristaltique jusqu'à la livraison de votre commande de remplacement.
- Détruire votre stock de kit(s) de maintenance mensuelle et de tubulure de pompe péristaltique à réception de votre commande de remplacement.
- Nous retourner dûment complété l'accusé de réception joint.
- Transmettre cette information au site concerné si vous avez distribué ce produit en dehors de votre laboratoire.

Pour toute question relative à cette communication, notre Centre de Support Technique se tient à votre disposition au 00 800 08 37 43 39.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette mesure, et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos respectueuses salutations.

Florence DEBAEKE
Sr. Director, Global Direct Markets, Quality &
Regulatory

ACCUSE DE RECEPTION

IMPORTANTE NOTIFICATION PRODUIT

Augmentation des codes erreur liés aux anomalies concernant les tubulures de la pompe
Péristaltique du system
CELLTRACKS[®] AUTOPREP[®] (code produit 9541 & 9541R)

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 18 février 2014

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

Avoir pris connaissance du courrier réf. CL2014-031a mentionnant la nécessité de remplacer les kits de Maintenance mensuelle de notre stock.

Merci de bien vouloir téléphoner à votre représentant Janssen Diagnostics, afin de passer une commande de remplacement à raison de un kit par système CELLTRACKS[®] AUTOPREP[®] System.

Description	Part No.	Nombre de kits à détruire
Kit de Maintenance mensuelle	Part No. CT9554	
Kit de Tubulure de pompe péristaltique	Part No. CT4274	
Les tubulures de pompe péristaltique commandées séparément avec la référence Part No. CT4274 doivent aussi être détruites.		

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