

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

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Systèmes VITROS® 5600

Potentielle configuration incorrecte des fils électriques

Réf. AB/CL2016-048

Issy, le 23 Février 2016

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

Cette action corrective urgente concerne les systèmes suivants :

Produit VITROS®	Référence	N° d'identifiant unique
Système Intégré VITROS® 5600	6802413	10758750002740
	6802915	10758750007110

Description de l'anomalie

Ce courrier a pour objet de vous informer d'une potentielle configuration incorrecte de quatre fils électriques connectés à l'alimentation électrique des systèmes VITROS® 5600, lors de leur fabrication.

Ces fils électriques sont situés dans une zone du système VITROS® 5600, prévue pour n'être accessible qu'au personnel formé d'Ortho Clinical Diagnostics. L'utilisation habituelle du système et sa maintenance par les utilisateurs ne les exposent pas aux risques électriques inhérents à cette potentielle anomalie.

Si un système présente une configuration incorrecte, il est possible que le courant électrique d'un module reste sous tension, alors qu'il est supposé ne pas l'être. Cependant, il est à noter qu'il n'y a pas de risque pour le personnel formé d'ORTHO si les procédures de rigueur sont suivies et s'ils mettent hors tension le module concerné ou tout le système VITROS® 5600, avant d'intervenir sur un composant.

NOTE: Nous n'avons reçu signalement faisant état de personnel formé d'ORTHO ou d'utilisateurs touchés par cette anomalie.

Conséquences sur les résultats

Il n'y a aucun impact sur les résultats générés par les systèmes affectés.

Ortho Clinical Diagnostics

Résolution

A titre de précaution, le personnel formé d'ORTHO va vous contacter afin de programmer une visite d'inspection du câblage électrique de votre système VITROS® 5600. Une action corrective sera effectuée, si nécessaire.

Des actions correctives et préventives ont été mises en place au niveau de notre processus de production afin d'éviter la ré-occurrence de cette anomalie.

Actions requises

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

- Le personnel formé d'ORTHO va vous contacter afin de programmer une visite d'inspection des câbles électriques de votre système VITROS® 5600. Une action corrective sera effectuée, si nécessaire.
- Afficher ce courrier près de vos systèmes VITROS® ou avec votre documentation utilisateur.
- Compléter et nous retourner le formulaire «Accusé de réception » en page 3 de ce courrier, avant le 8 Mars 2016.

Contact et informations complémentaires

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

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments entraînés 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

Systemes VITROS® 5600

Potentielle configuration incorrecte des fils électriques

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 8 mars 2016



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

- Avons pris connaissance du courrier réf. CL2016-048 envoyé par la société ORTHO France et nous engageons à mener les actions requises.

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à retourner à :

Ortho-Clinical Diagnostics France
Service Réglementaire & Qualité
8 Rue Rouget de Lisle
CS60066
92442 Issy les Moulineaux Cedex
Courriel : ortho.reglementaires@its.jnj.com
Fax: 01 41 90 74 25