



IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

11 Juillet 2022

NOTIFICATION IMPORTANTE DE CORRECTION DE PRODUIT

Fente irrégulière potentielle dans l'anneau de l'incubateur à cassettes de ORTHO VISION® et ORTHO VISION® Max Analyseur pour les cassettes ORTHO BioVue®

Cher client,

L'objet de cette notification est de vous informer de la possible existence d'une configuration d'incubateur hors norme sur certains automates ORTHO VISION® /ORTHO® VISION Max pour les cassettes ORTHO BioVue®. Cette irrégularité n'a pas d'impact sur l'incubation des cassettes ou sur les résultats des patients.

Produit concerné	Code du produit	Numéros de série
Analyseur ORTHO VISION® - BioVue	6904579	60006151 à 60006155 60006157 à 60006226 60006228 à 60006231 60006234 à 60006303 60006305 jusqu'à 60006312 60006314 jusqu'à 60006442 60006444 jusqu'à 60006476 60006480 à 60006525
Analyseur ORTHO VISION® Max - BioVue	6904578	80003082 à 80003112 80003114 à 80003158

Description du problème

Ortho Clinical Diagnostics a reçu des appels d'utilisateurs concernant l'incapacité de leur analyseur à percer correctement la bande d'aluminium sur les cassettes, ce qui peut entraîner un code d'erreur de perforation, GRIP06 [" La cassette n'a pas pu être perforée correctement"].

L'enquête d'Ortho a permis d'identifier qu'un outil défectueux a été utilisé pour fabriquer les incubateurs à cassette à 37°C d'une gamme spécifique de numéros de série d'automates. Seule une position de la fente de l'incubateur à 37°C est touchée, ce qui peut avoir pour conséquence qu'une partie de la cassette se trouve plus haut que prévu dans la fente.

Par conséquent, un code GRIP06 peut se produire lorsque le perforateur tente de percer la bande d'aluminium de la cassette.



IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

Impact sur les résultats

Ortho a effectué des tests de température en colonne et a confirmé que l'incubation de la cassette reste dans les limites de tolérance. Les résultats des patients ne sont pas affectés.

Des codes GRIP06 multiples **peuvent** entraîner un redémarrage du système ; si cela se produit, tous les tests en cours dans l'incubateur seront perdus.

Résolution

L'irrégularité a été résolue. Comme les résultats des patients ne sont pas affectés, et en raison de la rareté des erreurs GRIP06 signalées, le traitement des échantillons peut se poursuivre sans impact sur la sécurité. Lors de sa prochaine visite, votre ingénieur support client effectuera une inspection pour déterminer si l'anneau de l'incubateur de votre automate VISION doit être remplacé.

ACTIONS REQUISES

- Les utilisateurs peuvent continuer à utiliser l'automate pour les tests sur les patients, cependant, si votre laboratoire rencontre des codes d'erreur GRIP06 et que vous ne l'avez pas encore fait, veuillez signaler l'incident à votre centre de solutions techniques Ortho Care™ local.
- L'ingénieur support client OrthoCare prendra contact avec votre laboratoire pour procéder à une inspection et déterminer si l'incubateur de votre analyseur VISION/VISION MAX est impacté, et doit être remplacé.
- Remplissez le formulaire de confirmation de réception ci-joint au plus tard le **17 Août 2022**.

Coordonnées

Pour toute autre question, veuillez contacter notre Centre de Solutions Techniques OrthoCare™ au 03 88 65 47 33.

Nous vous prions d'agréer, Chère cliente, Cher client, l'expression de nos respectueuses salutations.

Pièce jointe (1) :

- 1) Formulaire d'accusé de réception client (CL2022-165_AR client_FR)



IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

ACCUSE DE RECEPTION

NOTIFICATION IMPORTANTE DE CORRECTION DE PRODUIT

Fente irrégulière potentielle dans l'anneau de l'incubateur à cassettes de ORTHO VISION® et ORTHO VISION® Max Analyseur pour les cassettes ORTHO BioVue®

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **17 Août 2022**

Cachet du laboratoire obligatoire

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir reçu une communication (Ref. No. CL2022-165_FR), concernant la possibilité d'une configuration d'incubateur hors spécification sur certains automates ORTHO VISION/ORTHO VISION Max pour les cassettes BioVue. Je comprends que mon laboratoire peut continuer à utiliser l'automate pour les tests sur les patients, cependant, si mon laboratoire rencontre des codes de condition GRIP06 et que je ne l'ai pas encore fait, je signalerai l'événement à mon centre de solutions techniques Ortho Care™ local. Je suis conscient que prochainement, un ingénieur support client formé par Ortho effectuera une inspection pour déterminer si la bague de l'incubateur de mon (ou de mes) automate(s) VISION a une fente d'incubation touchée et doit être remplacée.

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à retourner à :

Ortho Clinical Diagnostics France
Service Réglementaire & Qualité
1500, Boulevard Sébastien Brant
B.P 30335
67411 Illkirch CEDEX – France
Courriel : ocd.reglementaires@orthoclinicaldiagnostics.com
Fax: 01 41 90 74 25