

A l'attention du Directeur de l'Etablissement de Santé, du Correspondant local de réactovigilance et du Responsable du Laboratoire

ACTION CORRECTIVE URGENTE
Système d'Automation enGen™ configuré avec les centrifugeuses Hettich Rotenta 46 RSC Robotic

Réf. CG/11ROC13 / CL11-142_EU

Issy, le 05 mai 2011

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur du système d'automation enGen™ et nous vous remercions de votre confiance.

A travers ce courrier d'action corrective urgente nous souhaitons vous informer qu'Ortho Clinical Diagnostics (OCD) a reçu des réclamations concernant des nacelles de centrifugeuse se désolidarisant de leur support, lors de l'utilisation des Modèles 4815, 4816 et 4817 des centrifugeuses Hettich Rotanta 46 RSC Robotic pouvant être utilisés avec les systèmes d'automation enGen™. L'hypothèse actuelle est que ces incidents ont été causés par des fissures ou des microfissures, au niveau des nacelles de la centrifugeuse, se formant au cours du temps et pouvant éventuellement conduire à leur désolidarisation du rotor lors de la centrifugation, endommageant ainsi la centrifugeuse Hettich.

Les ingénieurs OCD viendront prochainement / sont venus, inspecter les nacelles Hettich 4412-R de votre/ vos centrifugeuse(s) Hettich et organiser leur remplacement. Afin de réduire le risque de la survenue d'autres ruptures de nacelles, OCD procédera au remplacement de *toutes* les nacelles Hettich 4412-R de centrifugeuse Hettich en fonctionnement, dès que les pièces détachées seront disponibles. Les données récupérées lors de leur inspection serviront aussi à déterminer à quel moment nous procéderont au remplacement des nacelles.

OCD apporte son aide à Andreas Hettich GmbH & Co. KG (Hettich), le fabricant des centrifugeuses ainsi qu'à Thermo Fisher Scientific, le fabricant du système d'automation, dans l'investigation de la cause de la survenue des événements. Cette communication a aussi comme objectif d'insister sur le respect d'importantes instructions d'utilisations et mesures de sécurité devant être suivies par tout le personnel de laboratoire utilisant ou ayant à intervenir sur ces centrifugeuses.

Merci de bien vouloir procéder comme suit :

- Conserver pour référence, l'Annexe A de ce courrier à côté de votre centrifugeuse. Lors de votre maintenance hebdomadaire, Nettoyer et inspecter attentivement la partie de la nacelle permettant la suspension sur le rotor afin de détecter des fissures et aussi des microfissures qui peuvent être difficiles à déceler.
- Si toute trace de fissure/micro-fissure, corrosion ou si une zone endommagée est présente, nous vous demandons d'arrêter immédiatement d'utiliser la centrifugeuse et de contacter notre hot-line au 03 88 65 47 33 afin d'obtenir le remplacement.
- Au niveau du mode d'emploi de la centrifugeuse Hettich Rotanta 46 RSC Robotic il est mentionné qu'aucune personne, substance dangereuse ou objet ne doit se trouver dans la zone de sécurité des 300 mm (30 cm) autour de la centrifugeuse quand elle est en fonctionnement.
- OCD recommande de ne pas dépasser la force centrifuge relative (RCF) ainsi que les durées de centrifugation, pour les tubes de prélèvement utilisés dans votre laboratoire, précisées par le fabricant.
- Nous retourner dûment complété l'accusé de réception joint à ce courrier

Dans le cadre de notre investigation, l'ingénieur technique OCD a pris contact avec votre laboratoire afin de planifier l'inspection des nacelles et du rotor ainsi que la collecte d'informations concernant votre/vos centrifugeuse(s) liées à enGen.

Thermo Fisher Scientific a récemment confirmé que le remplacement des nacelles actuelles Hettich 4412-R de centrifugeuse doit être réalisé quand il est nécessaire avec les nouvelles nacelles Hettich 4463-R. Hettich nous a informé que les nouvelles nacelles 4463-R sont plus résistantes et conçues pour supporter un plus grand nombre de cycles de centrifugation que les nacelles 4412-R. Elles sont totalement compatibles et approuvées pour utilisation sur les centrifugeuses utilisant actuellement les nacelles 4412-R. Le remplacement des nacelles de centrifugeuse sera réalisé avec les nouvelles nacelles 4463-R. Dans la cadre de la procédure de maintenance, Il sera toujours nécessaire d'inspecter la partie des nouvelles nacelles 4463-R de la centrifugeuse permettant la suspension sur le rotor, afin de détecter des fissures, de la corrosion et une zone endommagée.

Nous vous confirmons que l'AFSSAPS a été informée de cette mesure.

Notre Hot-Line se tient à votre disposition au 03 88 65 47 33 pour toute information complémentaire. Nous vous prions de bien vouloir trouver ci-après un document questions / réponses afin de répondre à certaines de vos questions.

Vous priant de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés, veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Florence DEBAEKE
Directeur Affaires Réglementaires et Qualité
OCD EMEA

Pièces jointes :

Annexe A : attachment = Images de fissure et micro-fissures

Annexe B : Accusé de réception

Questions et réponses

1. Avec quelle fréquence dois-je inspecter les nacelles de la centrifugeuse?

Conformément aux exigences actuelles, dans le cadre de la procédure de maintenance hebdomadaire, vous devez nettoyer et inspecter la partie des nacelles de la centrifugeuse permettant la suspension sur le rotor afin de détecter des fissures et aussi des microfissures qui peuvent être difficiles à déceler.

Pour se faire, votre laboratoire peut souhaiter utiliser une loupe. Il serait souhaitable que l'Annexe A de ce courrier soit placé à proximité de votre centrifugeuse en rappel de l'inspection des fissures à réaliser et aussi comme exemple de types de fissures qui ont été détectées.

Deplus, merci de bien vouloir noter que dans le mode d'emploi de la centrifugeuse Hettich Rotanta 46 RSC Robotoc il est mentionné que les nacelles, rotors et and accessoires doivent être vérifiés mensuellement afin de détecter de la corrosion ou une zone endommagée.

2. Que devons nous faire si nous détectons des fissures, de la corrosion ou une zone endommagée au niveau du rotor ou des nacelles de la centrifugeuse?

Si toute trace de fissure/micro-fissure, corrosion ou si une zone endommagée est présente, nous vous demandons d'arrêter immédiatement d'utiliser la centrifugeuse et de contacter notre hot-line au au 03 88 65 47 33 afin d'obtenir le remplacement. Les pièces défectueuses seront remplacées gratuitement dans le cadre de votre contrat de service.

3. Dans quel délai allons-nous recevoir les nacelles de remplacement?

Afin de réduire le risque de survenue d'autres ruptures de nacelles, OCD procédera au remplacement de *toutes* les nacelles Hettich 4412-R de centrifugeuse Hettich en fonctionnement, dès que les pièces détachées seront disponibles. Les données récupérées lors de leur inspection serviront ensuite aussi à déterminer à quel moment nous procéderont au remplacement des nacelles.

L'ingénieur OCD viendra prochainement / est venu, inspecter les nacelles et le rotor et récupérer des informations concernant votre/ vos centrifugeuse(s). Les données récupérées par l'ingénieur OCD serviront à déterminer à quel moment les nacelles et le rotor devront être changés, si nécessaire. Le délai de remplacement des nacelles de la centrifugeuse dépendra de la présence de fissures/ microfissures, corrosion ou zone endommagée, ainsi que des critères suivants :

Nacelles de Centrifugeuse	Durée limite d'utilisation	Nombre maximal de cycles
4412-R	5 ans	80 000

Le remplacement du rotor dépendra de la présence de fissures/ microfissures, corrosion ou zone endommagée, ainsi que des critères suivants :

Rotor	Durée limite d'utilisation	Nombre maximal de cycles
4444	5 ans	200 000

Note: Si toute trace de fissure/micro-fissure, corrosion ou si une zone endommagée est présente au niveau des nacelles et ou du rotor ou si les critères mentionnés ci-dessus sont

dépassés, nous vous demandons d'arrêter immédiatement d'utiliser la centrifugeuse jusqu'à ce que les pièces détachées soient disponibles.

4. Quelles sont les recommandations de vitesse et de temps de centrifugation ?

OCD recommande de suivre les indications, du fabricant des tubes de prélèvements utilisés dans votre laboratoire, concernant la force centrifuge relative (RCF Relative Centrifugal Force) ainsi que les durées de centrifugation.

5. A quoi correspond la force centrifuge relative (RCF) et comment la valeur est-elle réglée sur notre centrifugeuse?

La force centrifuge relative n'a pas d'unité ; elle est utilisée pour comparer les performances de séparation et de sédimentation. La force centrifuge relative est calculée selon la formule suivante, à partir de la vitesse de rotation (RPM (révolutions par minute) et du rayon de centrifugation :

$$RCF = \left[\frac{RPM}{1000} \right]^2 \times r \times 1.118$$

$$RPM = 1000 \times \sqrt{\frac{RCF}{r \times 1.118}}$$

RCF = force centrifuge relative
RPM = révolutions par minute
r = rayon de centrifugation en mm

Note: Le rayon (r) à utiliser pour le calcul du RCF sur un système enGen™ est de 191 mm lors de l'utilisation des blocs/racks étiquetés(partie supérieure)avec le code 854132,et 188 mm si les blocs/racks ne sont pas étiquetés.

Par exemple, la RCF recommandée par le fabricant pour les tubes 13 mm de diamètre BD Vacutainer® SST™ Plus est de 1100 – 1300 pendant 10 minutes.

Un échantillon centrifugé à 1200 RCF avec un rayon de 191 mm subira une RPM de 2371.

Inversement, si votre centrifugeuse est réglée habituellement à 2371 RPM, pour un rayon de 191mm, l'échantillon est centrifugé à 1200 RCF.

Merci de bien vouloir consulter l'ingénieur OCD et vous référer au mode d'emploi de la centrifugeuse Hettich Rotanta 46 RSC Robotic pour plus d'information concernant les calculs de RCF et RPM comme pour des recommandations concernant l'ajustement de ces paramètres.

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Système d'Automation enGen™ configuré avec les centrifugeuses Hettich Rotenta 46 RSC Robotic

Dans le cadre de la procédure de maintenance hebdomadaire, nettoyer et inspecter attentivement la partie des nacelles de la centrifugeuse permettant la suspension sur le rotor afin de détecter la présence de fissures et aussi des microfissures qui peuvent être difficiles à déceler comme représentées sur l'image 1. L'utilisation d'une loupe ou d'un objet grossissant peut faciliter cette inspection. Les images suivantes sont fournies à titre d'exemples. La couleur actuelle des nacelles de la centrifugeuse peut varier.

Si toute trace de fissure/micro-fissure, corrosion ou si une zone endommagée est présente, nous vous demandons d'arrêter immédiatement d'utiliser le jeu complet de nacelles et contacter notre hot-line au 03 88 65 47 33 afin d'obtenir le remplacement.

Image 1

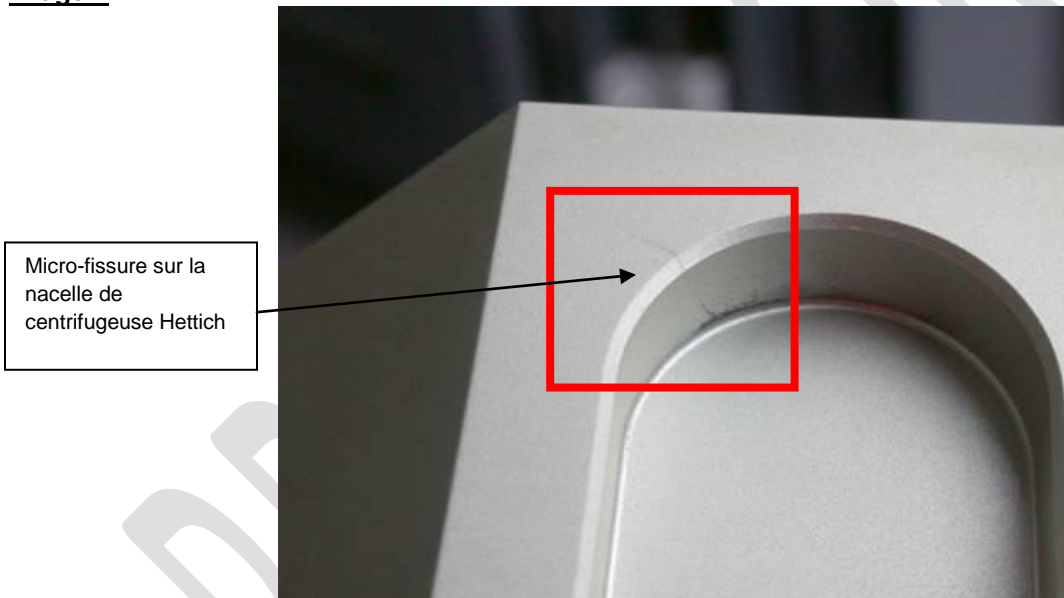
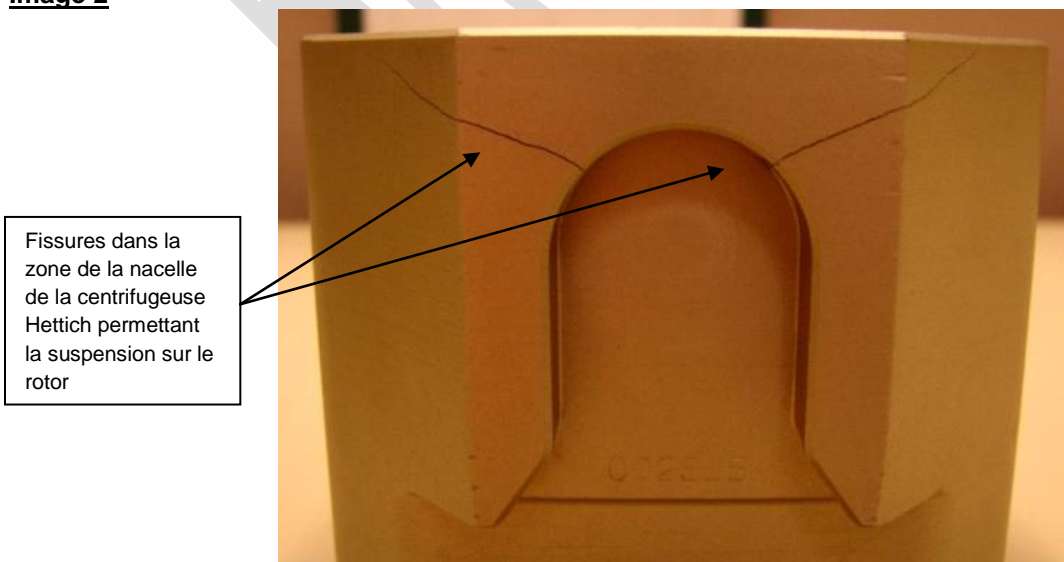


Image 2



Accusé-Réception

REPONSE REQUISE ACTION CORRECTIVE URGENTE

Système d'Automation enGen™ configuré avec les centrifugeuses Hettich Rotenta 46 RSC Robotic

Nous vous prions de bien vouloir nous retourner ce document dûment complété et signé avant
le **18 mai 2011**

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

Section I – Confirmation

J'ai bien reçu le courrier d'action corrective urgente référence 11ROC13 / CL11-142_EU concernant le Système d'Automation enGen™ configuré avec les modèles 4815,4816 et 4817 des centrifugeuses Hettich Rotenta 46 RSC Robotic.

Merci de bien vouloir confirmer le point suivant :

- Notre laboratoire dispose d'un système enGen configuré avec un module de centrifugation. J'ai pris bonne note que nous devons procéder comme suit :
 - Conserver pour référence, l'Annexe A de ce courrier, à côté de notre/nos centrifugeuse(s). Conformément aux exigences actuelles du mode d'emploi, dans le cadre de la procédure de maintenance hebdomadaire, nettoyer et inspecter la partie des nacelles de la centrifugeuse permettant la suspension sur le rotor, afin de détecter des fissures. Si toute trace de fissure/micro-fissure, corrosion ou si une zone endommagée est présente, nous devons arrêter immédiatement d'utiliser la centrifugeuse et contacter la hot-line au 03 88 65 47 33 afin d'obtenir le remplacement.
 - Maintenir une zone de sécurité de sécurité de 300 mm (30cm) autour de la centrifugeuse quand elle est en fonctionnement.
 - suivre les indications, du fabricant des tubes de prélèvements utilisés dans votre laboratoire, concernant la force centrifuge relative (RCF Relative Centrifugal Force) ainsi que les durées de centrifugation.

Signature : _____
Nom du laboratoire: _____
Nom: _____
Adresse _____
Ville: _____ Pays: _____ Code Postal: _____
Téléphone: _____ FAX: _____