

Ortho Clinical Diagnostics

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

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Système d'automatisation de laboratoire enGen™ configurés avec tous les composants systèmes suivants : bouchons et modules de rebouchage, module d'entrée-sortie des portoirs, module compartimenté de sortie et portoirs de stockage (Code Produit ENGEN)

Réf FD/GD/CL2015-092

Issy, le 13 Mai 2015

Madame, Monsieur, Cher(e) Client(e),

Ce courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective urgente d'un dispositif médical de Thermo Fisher Scientific Oy (Thermo Fisher) impactant les systèmes automatisés de laboratoire enGen™ (systèmes enGen™) configurés avec tous les composants systèmes figurant dans le tableau suivant :

Nom de produit	Codes produit
Bouchons	952238 ou 6844286 <i>seulement</i>
Module de rebouchage (230V) <i>ou</i> Module de rebouchage (110V)	952036-EG <i>ou</i> 952136-EG
Module d'entrée-sortie des portoirs <i>/ou</i> Module compartimenté de sortie	952020-EG/6844086 <i>ou</i> 952019-EG/6844103
Portoir de stockage mince 100 emplacements <i>ou</i> Portoir des Stockage 180 emplacements	952075 <i>ou</i> 952073

L'avis ci-joint indique que dans certaines circonstances, il est possible que des bouchons utilisés avec le module de rebouchage tombent ou heurtent les tubes placés dans les portoirs de stockage des modules d'entrée-sortie. Il est aussi possible que la pince robotisée prenne un tube à une hauteur inappropriée et le fasse tomber dans le module d'entrée-sortie ou le module compartimenté de sortie. De telles situations peuvent causer des éclaboussures de liquides biologiques dangereux et provoquer une contamination croisée des échantillons s'il y a un tube sans bouchon dans le portoir.

Impact sur les Résultats

En cas d'éclaboussure, il est possible que les échantillons décapsulés non analysés soient contaminés, ce qui pourrait donner lieu à des résultats patients erronés.

Actions Requises

- Nous vous demandons de bien vouloir lire l'avis ci-joint de Thermo Fisher qui explique le problème.
- Contacter la Hot-Line OCD au 03 88 65 47 33 si vous remarquez que des bouchons tombent ou que des tubes tombent dans le module d'entrée-sortie ou le module compartimenté de sortie.
- Dans l'éventualité où un bouchon tombe ou un tube d'échantillon est tombé dans le module d'entrée-sortie ou le module compartimenté de sortie, suivez les directives figurant dans votre manuel de l'opérateur Thermo, rév. 3. 6A, v895329 (p. 3-8, 3-48 et 5-8). Pour réduire au minimum le risque de contamination croisée, suivez les consignes de sécurité à la page 1-5.
- Conserver ce courrier à proximité de votre système d'automatisation de laboratoire

enGen™ ou avec la documentation utilisateur.

- Compléter et retourner le formulaire « accusé réception » avant le 27 mai 2015

L'ANSM a été informée de cette mesure.

Recommandations de Thermo Fisher et d'OCD pour résoudre le problème

Recommandations de Thermo Fisher

Pour éviter ce problème, il est recommandé dans l'avis de Thermo Fisher de modifier la configuration du portoir de façon à ce que les tubes soient chargés en laissant un emplacement entre chaque tube (c.-à-d. selon un motif en damier). Cet espacement des tubes empêchera les tubes de s'incliner trop près les uns des autres et évitera d'éventuelles collisions. **IMPORTANT :** Ce changement réduira de 50 % la contenance des portoirs, et il pourrait devenir nécessaire d'augmenter la capacité de stockage du réfrigérateur. Le changement aura aussi une incidence sur les renseignements de suivi des échantillons. Les numéros des portoirs seront identifiés correctement, mais les emplacements dans les portoirs seront inexacts aussi bien avec le contrôleur TCA qu'avec Instrument Manager™. Au besoin, les utilisateurs devront localiser manuellement les échantillons sur les portoirs respectifs. Thermo Fisher mettra sur le marché un nouveau bouchon qui réglera ce problème.

Réglages par le service technique OCD

Ortho Clinical Diagnostics (OCD) a mis au point un correctif pour réduire la probabilité que les bouchons tombent et que les tubes tombent dans la zone de stockage. Ce correctif consiste en un ajustement de la pince et d'autres paramètres du système de façon à s'assurer que les tubes sont maintenus fermement par la pince et que les bouchons installés par le module de rebouchage restent bien en place sur les tubes d'échantillons.

Vous pouvez demander à votre technicien d'OCD d'installer le correctif de Thermo Fisher ou celui d'OCD, ou encore les deux. Vous pouvez aussi décider de mettre en œuvre d'abord le correctif d'OCD, et d'installer la mesure corrective de Thermo Fisher ultérieurement si le correctif d'OCD ne règle pas le problème de façon satisfaisante.

Par ailleurs, un bulletin technique décrivant le problème ainsi que les limites des bouchons et les précautions à prendre sera publié. Vous serez informés dès qu'il sera disponible.

Contact Information

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, Cher(e) client(e), l'expression de nos respectueuses salutations.

Florence DEBAEKE

Sr. Director, Global Direct Markets, Quality & Regulatory

Pièce jointe:

Action Corrective Urgente Thermo Fisher, du 9 Avril 2015

Ortho Clinical Diagnostics

ACCUSE DE RECEPTION **ACTION CORRECTIVE URGENTE**

Système d'automatisation de laboratoire enGen™ configurés avec tous les composants systèmes suivants : bouchons et modules de rebouchage, module d'entrée-sortie des portoirs, module compartimenté de sortie et portoirs de stockage (Code Produit ENGEN)

Veillez renseigner et nous retourner ce certificat de réception avant le 27 Mai 2015

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

Avons pris connaissance du courrier réf. CL2015-092 envoyé par la société OCD France et nous engageons à mettre en œuvre les actions requises.

Veillez choisir l'une des options suivantes

- Mon laboratoire n'utilise pas les bouchons dont le code produit est 952238 ou 6844286 et n'est pas touché par ce problème.
- Mon laboratoire préfère que le correctif recommandé par Thermo Fisher soit installé.
- Mon laboratoire préfère que le correctif développé par Ortho Clinical Diagnostics soit installé.
- Mon laboratoire préfère que le correctif développé par Ortho Clinical Diagnostics soit installé, suivi du correctif proposé par Thermo Fisher si nécessaire.
- Mon laboratoire préfère que les deux correctifs recommandés par Thermo Fisher et Ortho Clinical Diagnostics soient installés.

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