

**ACTION CORRECTIVE URGENTE**  
**TCAutomation™/Systèmes automatisés de laboratoire enGen™**

Le 9 avril 2015

Mesdames, Messieurs,

La présente lettre a pour objet de vous aviser que Thermo Fisher Scientific Oy, faisant partie de Thermo Fisher Scientific inc., prend des mesures correctives pour des raisons de sécurité avec la combinaison suivante de produits TCAutomation™/système automatisé de laboratoire enGen™ (voir le tableau 1 ci-dessous). D'après nos dossiers, vous avez acheté des unités de produits concernés.

**Tableau 1. RENSEIGNEMENTS SUR LES PRODUITS**

Nom de produit	Code produit
Bouchons TCA	952238
Module d'entrée-sortie des portoirs ou Module compartimenté de sortie	TCA 952020 / enGen 952020-EG ou TCA 952019 / enGen 952019-EG
Module de rebouchage (230V) ou Module de rebouchage (110V)	TCA 952036 / enGen 952036-EG ou TCA 952136 / enGen 952136-EG
Portoir de stockage mince	952075
Portoir de stockage	952073

**RAISON DE L'AVIS DE CORRECTION :**

Le module d'entrée-sortie des portoirs est utilisé pour extraire les tubes d'échantillons (déjà analysés) du système d'automatisation, pour introduire les tubes d'échantillons (non analysés) dans le système et pour trier les tubes d'échantillons. Les tubes échantillons analysés et non analysés avec ou sans bouchon sont rangés dans des portoirs de stockage en mousse de polystyrène à l'intérieur du module compartimenté.

Les emplacements dans les portoirs de stockage (952075 et 952073) sont trop rapprochés pour les tubes qui sont refermés avec un bouchon TCA (952238). Les tubes rebouchés placés dans ces emplacements peuvent s'incliner, toucher les tubes avoisinants et interférer avec le mouvement de la pince robotisée. Cette dernière n'a pas suffisamment de place pour déposer correctement les tubes dans les portoirs de stockage en raison de l'inclinaison des tubes. De ce fait, les tubes bouchés peuvent glisser ou sortir des portoirs, et les bouchons peuvent être arrachés des tubes. Le moteur pas à pas pourrait perdre sa position et la pince robotisée pourrait saisir un tube à une hauteur inappropriée, causant la chute du tube. Ces situations

peuvent produire des éclaboussures susceptibles de contaminer tout tube qui n'est pas bien bouché.

Dans le pire des cas, il y a un risque de contamination croisée des échantillons non analysés pouvant donner lieu à des résultats patients erronés. Même si le risque est minime, nous jugeons qu'il est important de vous informer de cette possibilité et de la nécessité de mettre à niveau votre ligne d'automatisation avec la nouvelle configuration de portoir.

### **RISQUES POUR LA SANTÉ :**

Si un problème survient, il y a un risque de contamination croisée des échantillons non analysés, ce qui pourrait donner lieu à des résultats patients incorrects. Comme les systèmes d'automatisation sont utilisés uniquement avant et après l'analyse, toute conséquence immédiate ou à long terme sur la santé du patient résulterait indirectement d'un traitement incorrect ou différé.

Bien qu'il existe un risque d'obtenir un résultat patient incorrect pouvant donner lieu à un traitement erroné ou différé pour le patient, nous pensons que ce risque est minime. Les systèmes TCAutomation/enGen sont utilisés dans des laboratoires cliniques où les opérateurs sont des professionnels de laboratoire qui appliquent de bonnes pratiques de laboratoire.

Aucun incident ayant causé des blessures ou des préjudices aux patients n'a été rapporté.

### **MESURES À PRENDRE PAR LE CLIENT OU L'UTILISATEUR**

1. Déterminez si vous utilisez une combinaison des produits figurant dans le tableau 1.
2. Thermo Fisher Scientific Oy a modifié la configuration du portoir de façon à ce que les tubes soient chargés seulement dans une position (un trou) sur deux. Comme la modification utilise les portoirs existants, elle ne requiert pas de nouvelle version logicielle de TCA. Cette configuration modifiée du portoir empêchera les tubes de s'incliner trop près les uns des autres lors du chargement, ce qui évitera toute collision.

Si vous avez rencontré les problèmes décrits ci-dessus, nous vous recommandons vivement d'installer la nouvelle configuration de portoir dans votre ligne d'automatisation. L'installation de la nouvelle configuration de portoir peut être faite par un technicien agréé.

3. Conservez une copie de cette lettre avec vos dossiers de laboratoire.

## **TYPE DE MESURES PRISES PAR LE FABRICANT**

Thermo Fisher Scientific Oy a diffusé la nouvelle configuration de portoir, et les techniciens agréés peuvent commencer à faire les mises à niveau.

Thermo Fisher Scientific Oy sortira une nouvelle version du bouchon avec une partie supérieure en biseau pour faciliter les mouvements de la pince robotisée et des tubes. Nous en sommes déjà à la phase finale de la validation, et la distribution devrait commencer dans quelques mois.

Nous vous sommes reconnaissants de bien vouloir porter une attention immédiate à cet avis de correction de sécurité. Nous vous présentons nos excuses pour tout inconvénient que cette situation pourrait vous causer et nous vous remercions de votre compréhension tandis que nous prenons les mesures pour assurer la sécurité et la satisfaction des clients.

Si vous avez d'autres questions, veuillez communiquer avec votre représentant Thermo Fisher Scientific ou envoyer un courriel à [tcasupport.fi@thermofisher.com](mailto:tcasupport.fi@thermofisher.com).

Je vous prie d'agréer mes meilleures salutations.

Katri Kurki  
Directrice, Affaires réglementaires  
Analyseurs et automatisation  
Qualité, réglementation et conformité