

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

## ACTION CORRECTIVE URGENTE

### Système automatisé de laboratoire enGen™ configuré avec le module reboucheur Thermo Scientific

Réf. AB/CL2016-074

Issy, le 25 Mars 2016

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

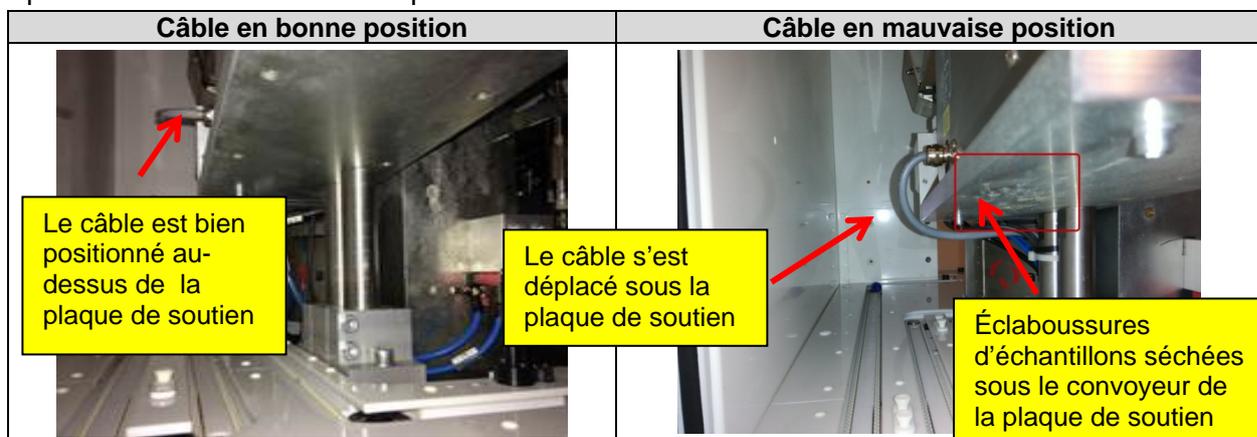
Ce courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective urgente concernant les produits suivants :

Nom	Référence
Système automatisé de laboratoire enGen™	engen
Module reboucheur Thermo Scientific (230V)	952036-EG

#### Description de l'anomalie

Le câble d'alimentation de la réserve de bouchons du module de rebouchage peut se desserrer et se déplacer sous la plaque de soutien. Si cela se produit, les tubes d'échantillons non rebouchés peuvent heurter le câble, et des éclaboussures d'échantillon liquide (p. ex., le sérum) peuvent être projetées dans un autre tube ou sous le convoyeur de la plaque de soutien.

Reportez-vous aux illustrations qui suivent :



# Ortho Clinical Diagnostics

## **Conséquences sur les résultats**

---

Si des éclaboussures sont projetées d'un tube d'échantillon ou que des traces d'échantillon liquide séché sous le convoyeur de la plaque de soutien tombent dans des tubes d'échantillons non rebouchés, il pourrait y avoir une contamination croisée des échantillons, susceptible d'induire des résultats patients incorrects. La présence de sérum séché sous le convoyeur de la plaque de soutien a été observée en interne par Ortho et par un seul de ses clients. À ce jour, Ortho n'a reçu aucun rapport faisant état d'un préjudice subi par un patient en raison de cette anomalie.

Les événements antérieurs à cette communication ne sont pas facilement identifiables; ce qui rend difficile la revue des résultats antérieurs. Nous vous invitons à discuter des actions à envisager, le cas échéant, avec votre Directeur Médical.

## **Actions requises**

---

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

- Contacter notre Hot-Line Ortho si vous voyez que le câble électrique s'est déplacé ou que des traces d'échantillon liquide séché sont visibles sous la plaque de soutien.
- Respecter l'avertissement figurant dans la documentation de l'utilisateur de votre TCAutomation qui vous indique de ne pas trop remplir les tubes d'échantillon.
- Nettoyer les traces d'échantillon séché sous la plaque de soutien en suivant les instructions figurant dans la documentation de l'utilisateur.
- Afficher cet avis à côté de votre système ou avec la documentation de l'utilisateur.
- Compléter et nous retourner le formulaire «Accusé de réception » en page 3 de ce courrier, avant le 8 avril 2016.

## **Résolution**

---

Suite à votre signalement, si vous observez cette anomalie, notre Ingénieur Support Clients interviendra pour fixer le câble au-dessus de la plaque de soutien

## **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.

Assia Baba-Ali  
Quality, Regulatory & Compliance Manager

## ACCUSE DE RECEPTION

### **Système automatisé de laboratoire enGen™ configuré avec le module reboucheur Thermo Scientific**

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



*Cachet du laboratoire obligatoire*

Nous certifions, Laboratoire.....

- Avons pris connaissance du courrier réf. CL2016-074 envoyé par la société OCD 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 : [ocd.reglementaires@its.jnj.com](mailto:ocd.reglementaires@its.jnj.com)  
Fax: 01 41 90 74 25