

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Système d'automatisation de laboratoire TCAutomation™ et enGen™ configuré avec un module de centrifugation

15 septembre 2016

Cher client,

Ce courrier a pour but de vous informer que Thermo Fisher Scientific Oy, unité de Thermo Fisher Scientific Inc., prend actuellement une mesure corrective de sécurité pour le produit ci-dessous (**Tableau 1**). D'après nos registres, vous possédez une unité du produit concerné.

Tableau 1. INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

| Nom du produit | Code du produit | N° de lot |
|---|---------------------|---|
| Systèmes d'automatisation de laboratoire TCAutomation™ ou enGen™ configurés avec au moins un module de centrifugation | 952040 952040-EG | Tous les modules de centrifugation livrés, de type 1020 |

MOTIF DE LA MESURE CORRECTIVE :

Si tous les messages d'erreur ne sont pas vérifiés conformément aux instructions, il y a un risque que certains résultats de dosage ne soient pas associés correctement au patient et soient communiqués ainsi dans une utilisation de routine. Ce problème peut se manifester comme suit :

Après la centrifugation des tubes d'échantillon, le bras de déchargement de la centrifugeuse manipule les tubes pour les remettre sur la partie convoyage. Dans des cas isolés, il arrive que la pince du bras de déchargement des tubes ne parvienne pas, après avoir déchargé un tube, à en saisir un nouveau. Ce problème fait suite à une défaillance mécanique de la pince du bras de déchargement des tubes. L'anomalie est détectée par un capteur dédié et elle est signalée par l'erreur *Robot catcher open: <Main Module Name>* dans la fenêtre Messages.

Après le renvoi du portoir de centrifugation contenant le tube supposé être déchargé vers la partie réservée au chargement des nouveaux échantillons à centrifuger, le système tente de charger un nouveau tube à centrifuger sur celui resté dans le portoir. Ce problème se traduira par la suite par des ID d'échantillons incorrectement associés aux patients. Le système identifie correctement la discordance des ID d'échantillons en affichant le message d'erreur *Cross Check Failure: <Main Module Name>*.

Si les résultats sont communiqués avant que tous les messages d'erreur liés aux échantillons n'aient été vérifiés, il existe un risque que des résultats de dosage présentant un problème d'association soient communiqués au système informatique du laboratoire.

Le manuel opérateur du système TCAutomation (réf. 895329) indique la **procédure à suivre en cas de suspicion d'un échec du contrôle croisé** (erreur *Cross Check Failure* <Main Module Name>).

Cf :Annexe 3 du manuel opérateur, Messages d'erreur et dépannage:

Si les champs BCR SID et TAG SID contiennent des codes d'identification des échantillons valides mais différents, réanalyser les deux échantillons manuellement sur l'analyseur. Rejetez les résultats initiaux des deux échantillons.

Cependant, dans les versions 4.1 et antérieures du logiciel du système TCA, l'erreur *Robot catcher open: <Main Module Name>* est signalée mais n'entraîne pas l'arrêt du module.

Le risque d'association incorrecte des résultats du dosage sera corrigé dans une mise à jour du logiciel du système d'automatisation. Si la pince du bras de déchargement des tubes ne se ferme pas correctement lors du fonctionnement normal d'un module de centrifugation, celui-ci s'arrêtera automatiquement.

IMPACT SUR LES RÉSULTATS DES PATIENTS :

Si les résultats sont communiqués avant que tous les messages d'erreur associés n'aient été vérifiés, il existe un risque que des résultats de dosage présentant un problème d'association soient communiqués au médecin et/ou au patient. Cela signifie que les résultats du dosage du patient A risquent d'apparaître dans le dossier du patient B.

Il a été reporté au fabricant, un cas confirmé de résultats de dosage associés au mauvais ID d'échantillon (SID) et que ces résultats ont été communiqués avant que le système TCAutomation ne détecte la discordance d'identification d'échantillon. Il n'a pas été reporté au fabricant d'incident chez les patients concernés par ce problème.

MESURES À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR :

1. Demandez au personnel de votre laboratoire de vérifier tous les messages d'erreur avant de valider les résultats.

Si le message d'erreur *Cross Check Failure: <Main Module Name>* apparaît dans la fenêtre Messages, rejetez les résultats initiaux des deux échantillons. Contrôlez les deux échantillons manuellement sur l'analyseur.

2. Effectuez les opérations de maintenance préventive et de nettoyage des modules de centrifugation, y compris des bras de déchargement des tubes, conformément aux instructions du manuel de maintenance opérateur du système TCAutomation (n° de document 010675).

REMARQUE: La section Centrifugeuse du manuel de maintenance opérateur du système TCAutomation demande spécifiquement de nettoyer les pinces des bras de la centrifugeuse une fois par semaine ou plus souvent si la chaîne est utilisée en continu.

3. Une mise à jour du logiciel sera publiée. Celle-ci arrêtera le module de centrifugation et exigera son redémarrage en cas d'erreur « Robot catcher open ». Cela permettra d'éviter des discordances de résultats avec les ID d'échantillons suite à une erreur du bras de déchargement des tubes.

À titre de rappel, tel qu'il est précisé dans le chapitre 8, p. 10, du manuel opérateur du système TCAutomation, tous les tubes d'échantillon doivent être retirés de la centrifugeuse et du module de centrifugation avant de redémarrer le module afin d'éviter des erreurs d'association de résultats avec les échantillons patients.

4. Votre distributeur vous contactera dès que la mise à jour du logiciel sera disponible. Un appel du représentant du service technique sera nécessaire pour mettre à jour le logiciel du TCA vers la version 4.2.
5. Une fois la mise à jour du logiciel effectuée, complétez le formulaire de réponse et renvoyez-le dans les 10 jours à Tosoh Europe N.V. (votre représentant Thermo Fisher Scientific), ainsi que spécifié dans le formulaire. Prenez soin de remplir tous les champs du formulaire.
6. Conservez une copie de ce courrier.

TYPE DE MESURES PRISES PAR LE FABRICANT :

Thermo Fisher Scientific Oy a informé les agences réglementaires compétentes de l'Union européenne de cette mesure corrective de sécurité.

Pour toute question complémentaire, veuillez contacter Tosoh Europe N.V. (votre représentant Thermo Fisher Scientific) ou envoyer un e-mail à l'adresse info.raqa@tosoh.com.

Merci de bien vouloir accorder toute l'attention immédiate requise à cette mesure corrective de sécurité. Nous tenons à nous excuser des désagréments occasionnés par ce problème et vous remercions pour votre compréhension. Nous prenons les mesures nécessaires pour garantir la sécurité et la satisfaction de nos clients.

Vantaa, 15 Septembre 2016



Annika Astola
Manager, Regulatory Affairs
Analyzers & Automation
Clinical Diagnostics

FORMULAIRE DE REPONSE

**VEUILLEZ COMPLÉTER LE FORMULAIRE ET LE RENVOYER PAR FAX AU : +32
(0)13 66 47 49 ou par e-mail à l'adresse : info.raqa@tosoh.com**

**Système d'automatisation de laboratoire TCAutomation™ et enGen™ configuré
avec un module de centrifugation**

Je l'ai lu et compris la lettre du client ci-joint et les mesures à prendre par l'utilisateur:
_____ (initiales)

S'il vous plaît confirmer que les actions correctives ont été mises en œuvre.

L'Ingénieur a mis à jour le logiciel TCA SW v.4.2

Avez-vous des événements indésirables associés aux actions correctives ? Oui Non
Si oui, expliquez :

FORMULAIRE REPONSE (Joindre toute information supplémentaire si nécessaire):

Nom du laboratoire : _____

Code client Tosoh : _____

Nom de la personne de contact : _____

N° de téléphone de la personne de contact : _____

Adresse e-mail de la personne de contact : _____

Nom du client :

Date : (JJ/MM/AA) :/...../.....

Signature du client :

URGENT AVIS DE SÉCURITÉ**TCAutomation™ et enGen™ Laboratory Automation System
configurés avec un module Centrifuge**

15 septembre 2016

Cher client,

Le but de cette lettre est de vous informer que Thermo Fisher Scientific Oy, une société de Thermo Fisher Scientific Inc., prend une mesure corrective de sécurité concernant le produit mentionné ci-dessous (**Tableau 1**). Nos dossiers indiquent que vous avez acheté des produits concernés par cette mesure corrective.

Tableau 1. INFORMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT

| Nom du produit | Référence produit | Lot n° |
|---|---------------------|--|
| TCAutomation™ ou enGen™ Laboratory Automation System configurés avec un module Centrifuge | 952040 952040-EG | Tous les modules Centrifuges livrés, type 1020 |

RAISON DE LA MESURE CORRECTIVE :

Si tous les messages d'erreur ne sont pas vérifiés conformément aux consignes, Il est possible que des résultats d'analyse soient diffusés lors de l'utilisation de routine. Cela peut être le cas comme suit :

Après centrifugation des tubes d'échantillons, le Centrifuge Unloader Robot décharge les tubes de la centrifugeuse pour les remettre sur le rack. Dans des cas sporadiques, le système de préhension des tubes du Centrifuge Unloader Robot, peut ne pas arriver à s'emparer du prochain tube de centrifugation sur un rack, après le déchargement du tube précédent. Ceci est dû à une défaillance mécanique du dispositif de préhension du préhenseur du tube du robot. Le problème est détecté par un capteur dans le système de préhension des tubes du robot, et signalé sous la forme *Robot cather open* : < Main Module Name > error sur la fenêtre de messages.

Une fois les transferts rack-centrifugeuse à l'emplacement du module de centrifugation, le tube d'échantillon qui était censé être ramassé, est encore en position, et un nouveau tube à centrifuger est tenté d'être chargé au-dessus de l'échantillon, à gauche dans le rack. Cela provoquera ensuite une mauvaise association de l'ID d'échantillon. Le système identifie correctement l'inadéquation

de l'ID en affichant le message *Cross Check Failure* : < Main Module Name > error, tel que spécifié.

Si les résultats sont diffusés avant que tous les messages de problème d'échantillonnage concernés soient vérifiés, il y a un risque que des résultats d'analyse inadéquats soient envoyés au médecin et / ou patient.

La manuel de l'opérateur de TCAutomation (Réf. : 895329) indique les **mesures à prendre en cas de suspicion de problèmes d'inadéquation** (annexe 3 du Manuel de l'opérateur, messages de problèmes et dépannage), notamment : *Si les champs BCR SID et TAG SID contiennent des codes d'identification des échantillons valides mais différents, réanalyser les deux échantillons manuellement dans l'analyseur. Rejeter les résultats initiaux des deux échantillons.*

Sur les versions logicielles TCA 4.1 et précédentes, le problème *Robot catcher open* : < Main Module Name > est signalé mais le module ne s'arrêtera pas.

Le risque de résultats d'analyse mal associés sera atténué par une mise à jour du logiciel TCAutomation. Si un système de préhension des tubes ne se ferme pas correctement en cours de fonctionnement normal dans un module de centrifugation, le module s'arrête automatiquement.

IMPACT SUR LES RÉSULTATS DU PATIENT :

Si les résultats sont diffusés avant que tous les messages de problème concernés soient vérifiés, il y a un risque que des résultats d'analyse inadéquats soient envoyés au médecin et / ou patient. Cela signifie que les résultats des essais du patient A, peuvent être portés dans le rapport du patient B.

Le fabricant est au courant d'un cas confirmé de résultats de tests ayant été associés à une ID d'échantillon incorrect (SID), et ils ont été signalés avant que le système TCAutomation ne détecte l'inadéquation concernant le SID. Le fabricant n'a reçu aucun rapport de blessure du patient en raison de ce problème.

MESURES DEVANT ÊTRE PRISES PAR LE DISTRIBUTEUR / BUREAU DE VENTES :

Si vous distribuer ce produit, veuillez contacter tous les clients qui ont été touchés, veuillez les informer de la situation, et leur fournir une copie de cette lettre. Vous devez remplir le formulaire de réponse intitulé " MEDICAL DEVICE FIELD CORRECTION " et l'envoyer dans un délai de 10 jours à Thermo Fisher Scientific, comme indiqué sur le formulaire, veuillez noter que cette mesure est obligatoire.

Faites en sorte que votre représentant sur le terrain affecté à votre base de clients concernés appelle, pour installer la version de logiciel mis à jour dès que possible.

MESURES DEVANT ÊTRE PRISES PAR LE CLIENT / L'UTILISATEUR :

1. Déterminez si vous utilisez le produit mentionné dans le **Tableau 1**.
2. Avisez votre personnel de laboratoire de toujours vérifier la présence éventuelle de messages de problème avant de diffuser les résultats.

Si le message *Cross check failure* : < *Main Module Name* > apparaît dans la fenêtre de messages, rejetez les premiers résultats des deux échantillons. Refaites passer manuellement les deux échantillons dans l'analyseur.

3. Nettoyez et entretenez préventivement les modules de Centrifugation, y compris les systèmes de préhension, conformément aux consignes se trouvant dans le manuel de maintenance pour l'opérateur du TCAutomation (Document n° D10675).

REMARQUE : La section Centrifugation du manuel de maintenance pour l'opérateur du TCAutomation indique spécifiquement de nettoyer les systèmes de préhension hebdomadairement, et plus souvent si le rack est utilisé continuellement.

4. Une mise à jour logicielle sera publiée, qui arrête le module de Centrifugation et nécessite un redémarrage après un problème « Robot catcher open ». Cela permettra d'éviter des ID de l'échantillon pas associées, causées par un problème du système de préhension du robot.

À titre de rappel, conformément aux informations du chapitre 8, p.10 du Manuel de l'opérateur du TCAutomation, tous les tubes d'échantillons doivent être retirés module de centrifugation et de la centrifugeuse, avant de rallumer le module, et ce afin d'éviter des résultats mal associés d'échantillons sur les patients.

5. Votre distributeur vous contactera une fois la mise à jour du logiciel disponible. Le représentant sur le terrain devra appeler pour que le logiciel TCA puisse être mis à jour à la version 4.2.
6. Une fois la mise à jour logicielle terminée, remplissez le formulaire de réponse et envoyez-le à Thermo Fisher Scientific, dans un délai de 10 jours, comme indiqué sur le formulaire. Veuillez faire attention à bien remplir tous les champs du formulaire.
7. Gardez une copie de cette lettre pour qu'elle soit conservée dans vos dossiers de laboratoire.

TYPE DE MESURES PRISES PAR LE FABRICANT :

Thermo Fisher Scientific Oy a informé, de cette mesure corrective de sécurité, les organismes de réglementation appropriés au sein de l'Union européenne. Les distributeurs établis à l'extérieur de l'Union européenne, doivent informer les

autorités locales dont ils dépendent, et ils doivent transmettre à notre société, toute communication échangée avec ces dernières.

Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter votre représentant Thermo Fisher Scientific local ou envoyer un e-mail à tcasupport.fi@thermofisher.com.

Nous vous remercions de votre attention et de votre collaboration concernant cette mesure corrective de sécurité. Nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément que cette mesure aurait pu engendrer et nous vous remercions de votre compréhension au regard des mesures de sécurité qui ont été prises pour assurer la sécurité et la satisfaction des clients concernés.

Vantaa, 15 septembre 2016



Annika Astola
Manager, Regulatory Affairs
Analyzers & Automation
Clinical Diagnostics

MEDICAL DEVICE FIELD CORRECTION

Formulaire de réponse

DISTRIBUTEURS / BUREAUX DE VENTE :

Je comprends que cela concerne tous les TCAutomation™ et enGen™ Laboratory Automation System configurés avec un module de centrifugation que j'ai distribués ____ (initiales).

J'ai identifié et notifié mes clients à qui les produits concernés ont été livrés ou peuvent avoir été expédiés, par cette lettre, le [veuillez préciser la date et la méthode de notification utilisée] :

VEUILLEZ ENVOYER CE FORMULAIRE REMPLI PAR E-MAIL À :

annika.astola@thermofisher.com

Signature du distributeur / bureau de ventes :

| | |
|-------------------------|--|
| Nom / Titre : | |
| Date : | |
| Société : | |
| Téléphone : | |
| Adresse e-mail : | |

Il est important que votre société prenne les mesures nécessaires, comme indiqué dans cette lettre et qu'elle réponde à notre courrier sans délai, en utilisant ce formulaire de réponse. Votre réponse est une preuve, dont Thermo Fisher Scientific ainsi que les organismes de réglementation au sein de l'Union européenne, ont impérativement besoin pour suivre l'avancement du FSCA. Sans votre réponse Thermo Fisher Scientific Oy ne peut pas vérifier l'efficacité ni l'exhaustivité de cette mesure corrective de sécurité.

MEDICAL DEVICE FIELD CORRECTION RESPONSE

Accusé de réception et formulaire

Réaction requise via les installations de l'utilisateur

TCAutomation™ et enGen™ Laboratory Automation System configurés avec un module Centrifuge

J'ai lu et compris la lettre adressée au client ci-jointe, ainsi que les instructions relatives aux mesures correctives de sécurité : _____ (initiales)

Veuillez confirmer que les mesures correctives ont été mises en œuvre

Le représentant de terrain a mis à jour le logiciel TCA à la version v.4.2

Avez-vous des situations/détails indésirables associés aux mesures correctives, à signaler ? ___ Oui ___ Non

Si oui, veuillez expliquer :

ENVOYER VOTRE RÉPONSE (Veuillez fournir des informations supplémentaires, le cas échéant) :

| |
|--|
| |
|--|

VEUILLEZ ENVOYER LE FORMULAIRE REMPLI PAR E-MAIL À :

annika.astola@thermofisher.com

Signature du représentant autorisé du laboratoire : _____

| | |
|---|--|
| Nom / Titre : | |
| Date : | |
| Site des installations de l'utilisateur et adresse : | |
| Téléphone : | |
| Adresse e-mail : | |

Il est important que votre société prennent les mesures nécessaires, comme indiqué dans cette lettre et qu'elle réponde à notre courrier sans délai, en utilisant ce formulaire de réponse. Votre réponse est une preuve, dont Thermo Fisher Scientific ainsi que les organismes de réglementation au sein de l'Union européenne, ont impérativement besoin pour suivre l'avancement du FSCA. Sans votre réponse Thermo Fisher Scientific Oy ne peut pas vérifier l'efficacité ni l'exhaustivité de cette mesure corrective de sécurité.