



TOSOH

TOSOH EUROPE N.V.

Avis de sécurité URGENT :

Produit concerné: *Système de surveillance du volume de Substrat sur l'AIA-900*

Référence FSCA: *NC 31 FSCA*

Type d'action: *Modification de l'appareil*

Date de publication: *18/05/2020*

Cher client Tosoh,

Tosoh Europe NV a été informé d'un problème potentiel lié au système de surveillance du volume de Substrat de l'AIA-900. Suite à une modification de la carte LQC, le système de surveillance peut, dans certains cas, ne plus détecter l'absence de liquide dans la bouteille de substrat. Normalement, lorsque le volume de substrat arrive en dessous d'environ sept (7) ml, le message d'erreur **2002 Substrate shortage** ou **3002 Substrate shortage detected** s'affiche pour indiquer à l'opérateur qu'il doit remplacer la bouteille de substrat. Dans le cas où le problème se produirait, aucun message d'erreur n'apparaît, la bouteille de substrat se vide et l'alarme DL s'affiche lorsqu'il n'y a plus assez de substrat pour effectuer la réaction.

Dans ce cas, les trois (3) derniers tests précédant l'apparition de l'alarme DL (conséquence d'une bouteille de substrat vide), doivent être repassés avec une bouteille de substrat pleine.

1 Risque pour la santé

Le dysfonctionnement du système de surveillance du volume de substrat de l'AIA-900 ne devrait pas conduire au développement d'effets indésirables graves pour la santé (immédiats ou à long terme) chez les patients dont les échantillons sont traités avec l'analyseur AIA-900.

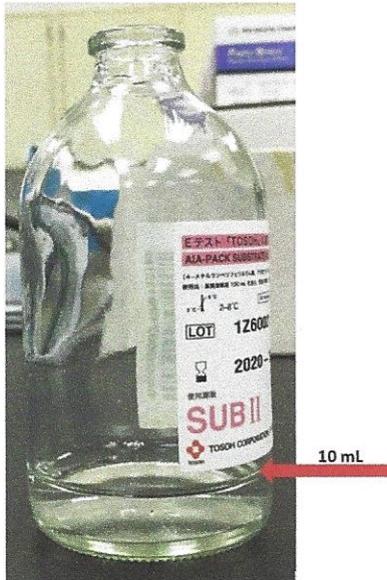
Bien que cela ne devrait pas se produire, un résultat aberrant en raison du manque de substrat pendant la mesure analytique peut conduire à une intervention médicale pour le patient, sans blessure grave ou altération permanente. Les résultats obtenus à partir des instruments doivent toujours être utilisés en analysant aussi d'autres données (par exemple, symptômes, résultats d'autres tests, aperçu clinique, traitement médical, etc.)

Cependant, l'opérateur devrait en principe s'apercevoir que la bouteille de substrat est quasiment vide et donc la remplacer lors des procédures de surveillance et de maintenance de routine, réduisant ainsi le risque de rendu de résultats de test erronés. Le retard dans la communication des résultats du test ne devrait pas conduire au développement d'effets indésirables pour la santé du patient.

**Ces données confidentielles sont la propriété exclusive de TOSOH EUROPE NV.
Toute utilisation, conservation, distribution ou divulgation est strictement interdite
sans autorisation préalable.**

2 Mesures immédiates que doit prendre le client / utilisateur

- Veuillez remplir le FORMULAIRE DE CONFIRMATION ci-dessous et le renvoyer à Tosoh conformément aux instructions précisées dans le formulaire.
- Par précaution, remplacez la bouteille de substrat dès que le volume descend en dessous de 10 ml, ce qui correspond à un niveau d'environ 1 cm depuis le fond de la bouteille ou juste en dessous du bas de l'étiquette (voir l'image ci-dessous). Vérifiez que le tube d'aspiration descend jusqu'au fond de la bouteille.



- Si la bouteille de substrat est complètement vide, ne communiquez pas les trois (3) résultats de test précédant l'affichage de l'alarme DL, car ils sont susceptibles d'être erronés. Remplacez la bouteille de substrat vide, amorcez le système, et recommencez les trois (3) tests.
- Archivez le présent avis dans les dossiers de votre laboratoire et transmettez ces informations à vos supérieurs ou aux responsables de votre laboratoire afin de les informer du problème potentiel.
- La solution définitive consistera à remplacer la carte LQC. Un représentant du service technique de Tosoh vous contactera pour organiser le remplacement de cette carte dès qu'elle sera disponible.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour les désagréments occasionnés par cette situation.

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre équipe d'assistance régionale ou envoyer un e-mail à l'adresse info.raqa@tosoh.com.

Cordialement,

Au nom du fabricant :

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'M. Zmiejko', written in a cursive style.

Malgorzata Zmiejko

Directrice de l'assurance qualité et des affaires réglementaires pour l'EMEA
Tosoh Europe NV

FORMULAIRE DE CONFIRMATION

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

Notre référence : NC 31 FSCA

Avis de sécurité URGENT concernant le problème du système de surveillance du volume de Substrat de l'AIA-900

Ce formulaire de réponse a pour but de confirmer la réception de l'avis de sécurité en pièce jointe de Tosoh Europe NV daté du 18 mai 2020, qui contient des informations sur le problème du système de surveillance du volume de substrat de l'AIA-900.
Veuillez compléter les informations ci-dessous.

1) Nom du laboratoire :

2) Code client Tosoh :

3) Nom de la personne de contact :

4) N° de téléphone de la personne de contact :

5) Adresse e-mail de la personne de contact :

Je confirme avoir reçu le **NC31 FSCA**.

(1) J'ai lu et compris les instructions contenues dans ce courrier et tous les membres du personnel concernés, notamment le directeur du laboratoire et le directeur médical, ont été prévenus.

(2) Je ne possède aucun des produits Tosoh identifiés dans cette notification.

Nom du client :

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

Signature du client :

Nous vous remercions pour votre aimable coopération.