



Avviso di sicurezza URGENTE:

Prodotto interessato: *Monitoraggio volume substrato nell'AIA-900*

Riferimento FSCA: *NC 31 FSCA*

Tipo di azione: *Modifica dispositivo*

Data di emissione: *18/05/2020*

Gentile cliente Tosoh,

Tosoh Europe NV è venuta a conoscenza di un problema con il sistema di monitoraggio del volume di substrato nell'analizzatore AIA-900. A seguito di una modifica nella scheda LQC, il sistema di monitoraggio non rileva l'assenza di liquido nel flacone di substrato. Generalmente, quando il volume di substrato scende al di sotto di circa sette (7) mL, viene emesso un messaggio di errore 2002 Scarso Substrato o 3002 Rilevata carenza di substrato, per segnalare all'operatore la necessità di sostituire il flacone di substrato. In questo caso, non verrà visualizzato alcun messaggio di errore, la bottiglia di substrato si svuoterà e il flag DL apparirà qualora il substrato non sia in quantità sufficiente per completare la reazione.

Per i tre (3) risultati prima del flag DL (come conseguenza di substrato esaurito), i test devono essere ripetuti con una bottiglia di substrato piena.

1 Rischio per la salute

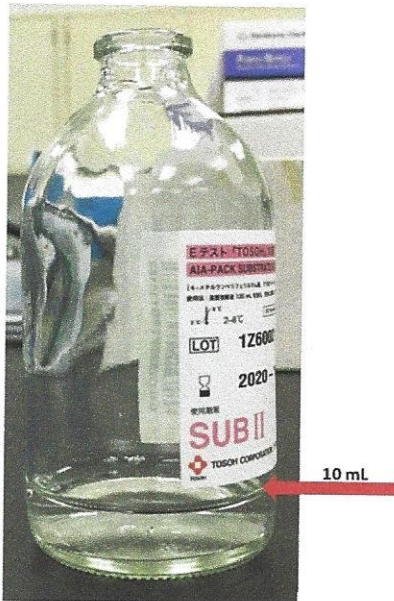
Non si prevede che il descritto difetto del sistema di monitoraggio del volume di substrato nell'AIA-900 provochi lo sviluppo di gravi effetti avversi sulla salute (nell'immediato o sul lungo termine) di pazienti i cui campioni siano stati elaborati con l'analizzatore AIA-900. Sebbene non si prevede che si verifichi, un risultato aberrante a causa della carenza di substrato durante il metodo analitico, può portare ad un ulteriore intervento medico per il paziente senza alcuna lesione potenzialmente letale o danno permanente. I risultati ottenuti dai saggi devono essere sempre usati in combinazione con altri dati (ad es. sintomi, risultati di altri test, quadro clinico / terapia, ecc.). Ci si aspetta, tuttavia, che l'operatore si accorga che il flacone di substrato stia per finire e lo sostituisca durante le operazioni di controllo e manutenzione di routine, per ridurre il rischio di emettere risultati errati delle analisi. Non si prevede che il ritardo nell'emissione dei risultati delle analisi comporti lo sviluppo di effetti avversi sulla salute del paziente.

2 Azioni immediate da adottare da parte del cliente/utente

- La preghiamo di compilare il "MODULO DI CONFERMA" sottostante e di restituirlo a Tosoh come da istruzioni riportate sul modulo stesso. Un tecnico dell'assistenza Tosoh la contatterà per organizzare la sostituzione della scheda LQC.

**Queste informazioni riservate sono di proprietà di TOSOH EUROPE NV.
Ne sono strettamente vietati l'uso, la conservazione, la distribuzione o la
divulgazione non autorizzati.**

- Sostituire il flacone di substrato quando il volume scende al di sotto di 10 mL, un livello che corrisponde a circa 1 cm dal fondo del flacone o appena sotto il lato inferiore dell'etichetta (vedi figura sotto). Accertarsi che il tubo di aspirazione raggiunga il fondo del flacone.



- Se il flacone di substrato termina, non refertare i tre (3) risultati di analisi precedenti alla comparsa del flag DL, perché potrebbero essere errati. Sostituire il flacone di substrato vuoto, avvinare il sistema e ripetere le tre (3) analisi.
- Archiviare questo avviso nei registri del laboratorio e inoltrare l'informazione ad altri supervisor e responsabili all'interno del laboratorio, per essere certi che siano a conoscenza del potenziale problema.

Ci scusiamo per i disagi che la circostanza potrà causarle.

In caso di domande, si rivolga pure al team di assistenza locale o invii una email a Info.Raqa@tosoh.com.

Cordiali saluti,
Per conto del Produttore



Malgorzata Zmiejko

Quality Assurance and Regulatory Affairs Manager EMEA
Tosoh Europe NV

MODULO DI CONFERMA

**DA COMPILARE E RESTITUIRE VIA FAX AL reparto QA/RA: +32 (0)13 66 47 49
o via e-mail all'indirizzo: Info.Raqa@tosoh.com**

Ns. riferimento: NC 31 FSCA

Avviso di sicurezza URGENTE per problema al sistema di monitoraggio del volume di substrato nell'AIA-900

Il presente modulo di risposta serve per confermare che ha ricevuto l'Avviso di sicurezza di Tosoh Europe NV allegato, datato 18 maggio 2020, contenente informazioni relative a un problema con il sistema di monitoraggio del volume di substrato nell'AIA-900.
La preghiamo di compilare il modulo sottostante.

1) Nome del laboratorio:

2) Codice cliente Tosoh:

3) Nome del referente:

4) Telefono del referente:

5) Indirizzo e-mail del referente:

Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza **NC31 FSCA**.

(1) Ho letto e compreso le istruzioni contenute nella presente lettera e tutto il personale pertinente, compreso il direttore di laboratorio e il direttore sanitario, ne sono stati informati.

(2) Non dispongo dei prodotti Tosoh indicati nella presente.

Nome cliente:

Data: (GG/MM/AA):/...../.....

Firma del cliente:

La ringraziamo per la cortese collaborazione.