

Mardi, 19 octobre 2010.

Avis de sécurité important

(Se reporter à l'annexe 5 de la directive: Recommandations de vigilance [MEDDEV 2.12-1 REV.6](#))

A l'intention des utilisateurs des instruments AIA-2000 et AIA-1800

Produits concernés :

Catalogue nr	Description
0022100	Automated Enzyme Immunoassay Analyzer AIA-2000 ST
0022101	Automated Enzyme Immunoassay Analyzer AIA-2000 LA
0019836	Automated Enzyme Immunoassay Analyzer AIA-1800 ST
0019837	Automated Enzyme Immunoassay Analyzer AIA-1800 LA

Référence de FSCA : NC28907_FSCA

Notre référence : [NC28907_FSN_FR](#)

Référence Afssaps : [10DIV1010](#)

Actions demandées :

1. Aux utilisateurs :

Vérifier l'absence de bulles d'air dans les échantillons.

Un résultat inexact pourrait-être rendu par l'automate sans aucun message d'alarme.

2. Actions réservées au service ingénieur de Tosoh :

- Vérification et activation du paramétrage « Bubble Suction Check » (parameter 15)
- Ajustement des paramètres de détection
- Valider et reporter le fonctionnement du paramétrage

Chère Cliente, Cher Client Tosoh,

Ce courrier contient des informations importantes concernant l'utilisation de votre AIA 2000 ou AIA 1800 de la société TOSOH EUROPE NV. Nous demandons toute votre attention, cette information donne suite à la déclaration d'un incident le 26 août 2010 auprès de l'Afssaps.

CONTEXTE:

Les automates AIA-2000 et AIA-1800 ont une fonction permettant de vérifier la différence de pression à l'intérieur de l'embout de prélèvement. Une pression A (pression négative) est mesurée avant l'aspiration de l'échantillon et une pression B (pression négative) est mesurée après l'aspiration de ce même échantillon. Si la différence de pression (B-A) est plus importante que la valeur seuil prédéfinie ou si elle est inférieure à 0, une alarme « SC » est reportée. Dans le premier cas, le seuil prédéfini est utilisé pour détecter un caillot ou de la fibrine, dans le second cas la valeur négative détecte la présence de bulles. Lorsque cette alarme est présente, il est possible que l'échantillon ait été mal prélevé, d'où un risque d'obtenir un résultat faussement diminué.

La fonction permettant de détecter les bulles (Bubble Suction Check), n'était pas activée sur l'instrument AIA 2000 du client ayant déclaré l'incident.

CONSEILS SUR LES PRECAUTIONS A PRENDRE PAR LES UTILISATEURS :

Ne pas effectuer d'analyse sur des échantillons présentant des bulles. Il est possible que le mode de détection des bulles ne soit pas activé sur votre instrument. Si cette fonction n'est pas activée, les échantillons contenant des bulles peuvent donner des résultats faussement diminués voire inférieurs aux seuils de détection, sans aucune alarme.

Veuillez vérifier que vos échantillons ne présentent pas de bulles, sinon les enlever avec une pipette.

Dedicated to earn your trust.

TOSOH Europe N.V./S.A..
Transportstraat 4, 3980 Tessenderlo, Belgium
Tel.:+32-(0)13-668830 Fax:+32-(0)13-664749

Luc Goyens
Quality Assurance Manager EMEA

ACTION CORRECTIVE DE SECURITE:

Pendant la période des deux mois à venir, vous serez contacté par un Ingénieur du service technique de Tosoh Bioscience France, lequel fixera un rendez-vous pour une intervention sur votre automate. Durant cette visite, l'ajustement de la détection des bulles sera réalisé. La fonction « Bubble Suction Check » (parameter15) sera activée. Cette action sera validée et documentée dans notre système de qualité.

Pour toute demande d'information complémentaire, veuillez contacter notre service Hotline au 0825 081 007

Nous vous présentons nos excuses pour les difficultés éventuellement rencontrées et vous remercions de la confiance que vous accordez à notre société Tosoh.

Cordialement,

Luc Goyens
Quality Assurance Manager EMEA
Tosoh Europe NV

Eric COLLETTE
Customer Support Manager-France
Tosoh Bioscience - France

TOSOH EUROPE N.V.
QA/RA Department
Transportstraat 4
B-3980 Tessenderlo, Belgium
Tel.: +32 (0) 13 61 85 92 - Fax: +32 (0) 13 66 47 49
BTW 0425 952 041

Accusé de réception

**Merci de compléter cet accusé de réception et de le faxer par retour de courrier au :
04-37-48-87-58**

Notre référence : NC28907-FSN-FR:

1. En l'état présent, le code « UC » peut ne pas être reporté avec le résultat.
Les utilisateurs AIA 2000 et AIA 1800 doivent vérifier l'absence de bulles d'air dans les échantillons.
2. Pour les AIA 2000, une intervention d'un ingénieur du service technique de Tosoh Bioscience sera effectuée afin de :
 - a. Vérifier et activer la fonction "Bubble suction check"
 - b. Ajuster la détection
 - c. Valider et reporter l'activation de la détection dans notre système de qualité

1) Nom du laboratoire: _____

2) Code client Tosoh: _____

3) Votre nom et fonction : _____

4) Votre téléphone direct : _____

Je confirme avoir reçu et appliqué les recommandations du courrier de référence NC28907_FSN_FR.

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

Signature et cachet du laboratoire:

.....