

2 août 2012.

Urgent Field Safety Notice (FSN)
(Se référer à l'annexe 5 du guide vigilance du MEDDEV 2.12-1 REV.7)

À l'attention des : Utilisateurs AIA-PACK TgAb CALIBRATOR SET

Produit concerné

Numéro de Catalogue : 0020391

Description : AIA-PACK TgAb CALIBRATOR SET

Lots affectés	<u>N° de Lot</u>	<u>Date de fabrication</u>	<u>Date d'expiration</u>
	B834868	Août 31, 2011	Août 2012
	BX34869	Octobre 29, 2011	Octobre 2012
	C234871	Février 20, 2012	Février 2013
	C434872	Avril 13, 2012	Avril 2013
	C534873	Juin 17, 2012	Mai 2013

Référence FSCA* : NC35246_FSCA

Notre référence : [NC30226_FSN_FR](#)

Référence BE CA* :

Type d'informations :

1. Information concernant un rappel volontaire.
2. Avis de destruction du stock existant des lots de calibrateurs référencés ci-dessus.

*FSN : Field Safety Notice

*FSCA: Field Safety Corrective Action

*Référence BE CA : Références autorités Belges

Chère Cliente, cher Client,

Tosoh Corporation nous a informé d'un rappel volontaire des produits mentionnés ci-dessus.
Ce courrier concerne tous les utilisateurs des lots affectés.

Raison du rappel:

Il a été reporté que quelques calibrateurs TgAb, dont les numéros de lots sont mentionnés ci-dessus, peuvent générer un message "DO" (Detector Over Range, « Signal mesuré trop haut ») sur le 6^{ème} point de calibration lors d'une utilisation combinée avec les AIA-PACK TgAb des lots 41 à 49.

Lorsqu'un signal de calibration est suivi d'une alarme "DO" (Detector Over Range), il est impossible d'accepter la calibration (Le système ne l'autorisera pas).

Jusqu'à présent Tosoh Europe N.V. n'a pas reçu de réclamation de la part de ses utilisateurs à ce sujet.

Actions devant être réalisées par l'utilisateur:

Toutes les boîtes de calibrateurs TgAb affectés, montrant une alarme DO pendant la calibration, doivent être détruites. Elles seront remplacées par Tosoh, à votre demande.

Evaluation des risques:

Si une alarme "DO" apparaît sur le signal du 6^{ème} point de calibrateur, la calibration sera incomplète. Dans ce cas le système refusera-d'accepter la calibration et aucun résultat ne pourra-être généré ou reportée. Par conséquent, il n'y a aucun risque vis à vis des résultats des patients.

Afin d'assurer la traçabilité de cette FSN, nous vous demandons de remplir l'accusé de réception ci-joint et de le retourner à notre département Qualité au plus tard le 13 Août 2012.

Veillez s'il vous plait assurer la diffusion de cette note d'information vers les personnes de votre organisation pouvant être susceptibles d'utiliser ce réactif.

Cette FSN a été signalée aux autorités compétentes.

Nous nous excusons sincèrement des désagréments pouvant être occasionnés. Nous vous remercions de votre compréhension et de votre fidélité envers notre société.

Pour toute demande d'information complémentaire vous pouvez contacter notre service Hotline.

Cordialement,

Luc Goyens
Quality Assurance Manager EMEA
Tosoh Europe NV

ACCUSE DE RECEPTION

S.V.P. compléter et faxer par retour de courrier au département QA/RA département: +33 (0) 4 37 48 87 58

Notre référence: **NC35246-FSN-EN**: rappel AIA-PACK TgAb CALIBRATOR SET

1. Information concernant un rappel volontaire.
2. Avis de destruction du stock existant des lots de calibrateurs TgAb référencés sur la FSN : **NC35246-FSN-FR**

1) Nom du laboratoire: _____

2) Code client Tosoh: _____

3) Nom/prénom: _____

4) Téléphone: _____

Je confirme avoir reçu la FSN : **NC35246-FSN-FR**.

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

Signature du responsable du laboratoire:

.....

Tampon du laboratoire