TOSOH EUROPE N.V.

TOSOH

Avviso di sicurezza URGENTE

Prodotti interessati:	0019836	Automated Enzyme Immunoassay System AIA-1800ST
	0019837	Automated Enzyme Immunoassay System AIA-1800LA
	0022100	Automated Enzyme Immunoassay Analyzer AIA-2000 ST
	0022101	Automated Enzyme Immunoassay Analyzer AIA-2000 LA

Riferimento FSCA: NC 38292 FSCA

Tipo di azione: nota sull'uso del prodotto

Data di emissione: mercoledì, 4 maggio 2016

Gentile cliente,

Tosoh Europe NV ha avviato un'azione correttiva di sicurezza per gli analizzatori Automated Enzyme Immunoassay System AIA-1800ST / AIA-1800LA e Automated Enzyme Immunoassay Analyzer AIA-2000 ST / AIA-2000 LA (rispettivamente codici numero 0019836, 0019837, 0022100 e 0022101).

Se il PC di controllo di uno degli analizzatori interessati non risponde entro 2 minuti dalla ricezione di una richiesta dall'analizzatore, questi segnalerà al PC di controllo l'errore 2032 "No response to QUERY" (nessuna risposta alla QUERY) e l'errore sarà visualizzato sullo schermo del PC a titolo di avvertimento. Se non viene intrapresa alcuna azione dal cliente e l'errore viene ignorato potrebbero derivarne risultati incoerenti.

Al fine di sottolineare l'importanza dell'errore, nonché la sua prevenzione, si provvederà alla revisione dei rispettivi Manuali per l'operatore. Esempio di revisione del manuale dell'Automated Enzyme Immunoassay Analyzer AIA-2000 ST e AIA-2000 LA:

A. Capitolo 9.9 PC di controllo, 9.9.1 Mantenimento delle performance ottimali
   L'attuale Manuale per l'operatore recita come segue.
   Il funzionamento prolungato dell'AIA-2000 comporta un accumulo di informazioni nel database che può rallentare la velocità di elaborazione e destabilizzare il funzionamento del sistema. In simili casi, procedere come descritto di seguito.
   (1) Spegnere il sistema (salvare il database in uso e passare a un nuovo database). Per una descrizione dettagliata, cfr. "Capitolo B: 6.13 Operazione di spegnimento".
   (2) Chiudere Windows.
   (3) Eseguire la deframmentazione e la scansione del disco (cfr. la Guida di Windows).
   Un avvertimento: "Lo spegnimento quotidiano del PC di controllo è obbligatorio" sarà aggiunto al Capitolo 9.9 "PC di controllo, 9.9.1 Mantenimento delle performance ottimali" per evitare tale problema.

B. Appendice 4 Messaggi d'errore
   L'attuale Manuale per l'operatore recita come segue.

[2032] No response to QUERY which sent to PC (nessuna risposta alla QUERY inviata al PC)
Causa: Il PC non ha risposto entro 2 minuti dall'invio della QUERY dall'analizzatore.
Soluzione: Rivolgersi al centro d'assistenza Tosoh o al rivenditore locale. Verificare che il PC funzioni correttamente.

Un avvertimento "Non utilizzare l'analizzatore se viene visualizzato questo errore" sarà aggiunto per prevenire il verificarsi di problemi al PC di controllo.

Tosoh Corporation sta lavorando ad un miglioramento nel lungo termine che enfatizza l'utilizzo correlato all'errore 2032 o il time out della comunicazione dati.

Azione da intraprendere

1) **Accertarsi che il PC di controllo venga spento ogni giorno**.
2) Qualora l'errore 2032 si verifichi durante l'utilizzo, interrompere immediatamente l'uso dell'analizzatore, non rilasciare alcun risultato e rivolgersi al rivenditore locale Tosoh.
3) La preghiamo di compilare il **MODULO DI RISPOSTA** allegato e di inviarlo al nostro reparto QA/RA entro e non oltre il 2**7 maggio 2016**.

La preghiamo inoltre di accertarsi che il presente avviso sia distribuito a tutti quanti debbano esserne a conoscenza nell'ambito della sua organizzazione o ad altra organizzazione cui il prodotto in questione sia stato trasmesso.
Il presente Avviso di sicurezza (FSN) è stato notificato a tutte le autorità competenti.

Ci scusiamo sinceramente per l'inconveniente. Apprezziamo la sua comprensione e collaborazione e desideriamo ringraziarla per la sua lealtà alla nostra azienda.

Non esiti a rivolgersi al suo rappresentante Tosoh di fiducia in caso di ulteriori domande sul contenuto del presente Avviso di sicurezza.

Cordiali saluti,
Kirsten Van Garsse
Quality Assurance and Regulatory Affairs Manager EMEA
Tosoh Europe NV

TOSOH EUROPE N.V.

TOSOH

MODULO DI CONFERMA

DA COMPILARE E RESTITUIRE VIA FAX AL reparto QA/RA locale Italia: 800 019 668
o via e-mail all'indirizzo: iris.romero@tosoh.com

Ns. riferimento: NC 38292 FSN EN
Avviso di sicurezza URGENTE
Nota relativa all'uso degli analizzatori Automated Enzyme Immunoassay System AIA-1800ST / AIA-1800LA e Automated Enzyme Immunoassay Analyzer AIA-2000 ST / AIA-2000 LA

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 il documento **NC 38292 FSN EN** e che adotterò le azioni necessarie.

Nome cliente: ……

Data: (GG/MM/AA): Firma del cliente: ……

La ringraziamo per la cortese collaborazione.