TOSOH EUROPE N.V.

Avis urgent de sécurité

Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723GR01
Renforcement du drapeau de détection de l'unité de seringue de 5 mL

Dispositif:	Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723GR01
Référence du dispositif:	0024750
N/S des analyseurs concernés :	10364511, 10364711 et 10364811
Référence de l'avis de sécurité :	FA9
Type d'action:	Modification du dispositif (correction sur site par un ingénieur du service technique Tosoh)
Date:	19 octobre 2026

Cher client Tosoh,

La présente lettre contient des informations importantes concernant une correction obligatoire sur site des unités de seringue de 5 mL installées dans les analyseurs Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723GR01 portant les numéros de série 10364511, 10364711 et 10364811. Aucun autre analyseur n'est concerné par cette action sur le terrain.

Contexte

Tosoh a depuis identifié que, si le circuit d'évacuation de l'unité de seringue de 5 mL est complètement obstrué par un corps étranger ou une autre substance, la pression générée peut déformer le drapeau de détection et provoquer le déplacement vers le haut de la partie vissée emmanchée dans la résine. Cela peut empêcher le piston de la seringue de revenir à sa position initiale et entraîner une erreur de fonctionnement. L'analyseur s'arrête alors et aucun résultat d'analyse n'est généré.

Afin d'améliorer la robustesse de l'unité de seringue dans cette situation, Tosoh installera un drapeau de détection renforcé.

Risque pour les patients et les utilisateurs

Aucun résultat patient incorrect n'est généré pour le mode de défaillance évalué. En cas d'obstruction complète, l'analyseur s'arrête avec une erreur de fonctionnement et aucun résultat d'analyse n'est produit. Un traitement inapproprié fondé sur un résultat erroné n'est donc pas attendu. La conséquence prévisible est une interruption ou un retard des analyses jusqu'au rétablissement de l'analyseur. À la date du présent avis, Tosoh n'a connaissance d'aucun préjudice confirmé pour un patient lié à ce problème.

Correction

Un ingénieur du service technique Tosoh a déjà contacté votre établissement par téléphone afin de convenir d'un rendez-vous. Lors de cette intervention corrective obligatoire, il renforcera chaque unité de seringue de 5 mL concernée en installant le drapeau de détection renforcé (réf. 0024877), conformément à l'instruction technique HLC-723GR01-T083.

Après la correction, l'ingénieur effectuera le contrôle fonctionnel prévu, comprenant des mesures avec des opérations de dilution, afin de confirmer l'absence d'erreur de fonctionnement. L'intervention devrait durer environ 20 minutes par analyseur.

Actions à entreprendre par le client

1) Vous pouvez continuer à utiliser les analyseurs concernés jusqu'à la réalisation de la correction, à condition qu'ils fonctionnent normalement et qu'aucune erreur de fonctionnement associée ne s'affiche.

2) Si, avant la réalisation de la correction, un analyseur concerné affiche une erreur de fonctionnement associée à l'unité de seringue de 5 mL, cessez d'utiliser cet analyseur et contactez le service technique Tosoh.

3) Renvoyez le formulaire de confirmation client dûment complété figurant à la page 3 du présent avis à vigilance.emea@tosoh.com.**vigilance.emea@tosoh.com**

Transmission du présent avis de sécurité

Veillez à ce que le présent avis soit transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation, y compris aux utilisateurs, médecins ou autres tiers impliqués dans l'utilisation ou la manipulation du dispositif concerné. Veuillez maintenir la sensibilisation à cet avis pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Coordonnées

Pour toute question ou demande d'assistance concernant le présent avis, veuillez contacter votre représentant Tosoh local ou le service QA/RA à l'adresse vigilance.emea@tosoh.com.vigilance.emea@tosoh.com

TOSOH EUROPE N.V.

FORMULAIRE DE CONFIRMATION

VEUILLEZ COMPLÉTER ET RENVOYER AU SERVICE QA/RA À L'ADRESSE :
Vigilance.EMEA@tosoh.com

Référence Tosoh : FA9

Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723GR01
Renforcement du drapeau de détection de l'unité de seringue de 5 mL

Le présent formulaire confirme la réception de l'action corrective de sécurité sur le terrain de Tosoh Europe NV datée du 19 Octobre 2026, concernant le **Renforcement du drapeau de détection de l'unité de seringue de 5 mL de Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723GR0**1. Veuillez compléter le formulaire ci-dessous.

1) Nom de l'établissement :

2) Code client Tosoh (si connu) :

3) Nom de la personne de contact :

4) Numéro de téléphone de la personne de contact :

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

☐ (1) : Je confirme avoir lu et compris le présent avis et avoir mis en œuvre toutes les actions recommandées, comme requis.

Nom du client

Date (JJ/MM/AA) :

Signature du client :

Nous vous remercions de votre coopération.