

ELITechGroup S.p.A

Administrative and Operative Site

Sede Amministrativa ed Operativa

C.so Svizzera 185

10149 Torino (TO) - Włochy

Tel : +39 011 97 61 91 Fax : +39 011 93 67 611

egspa.emd.info@elitechgroup.com

www.elitechgroup.com



Siedziba

Sede Legale

Corso Italia, 22

20122 Milano (MI) - Włochy

Nasz ref.: FSN 24-01-EN**FSCA CAPA2421****Data: 14 listopada 2024 r.****INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU dotycząca
DZIAŁAŃ KORYGUJĄCYCH W ZAKRESIE BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU****Przedmiot: Wycofanie niektórych partii zestawu materiałów eksploatacyjnych ELITE InGenius z
powodu nieoptymalnej funkcjonalności**

Nr kat. produktu	UDI produktu	Nazwa produktu
INT032CS	03661540900044	Zestaw materiałów eksploatacyjnych ELITE InGenius
Numery dotkniętych partii:		114 453
		115 535
		117 336
		118 087

Szanowny Kliencie,

niniejszym informujemy, że ELITechGroup S.p.A., SRN ID: IT-MF-000005919, producent przedmiotowego produktu, niedawno zidentyfikował problem jakościowy związany z działaniem końcówek „DN100N” dostarczanych w produkcie wskazanym powyżej, który jest stosowany w połączeniu z instrumentami ELITE InGenius i ELITE BeGenius oraz ich zestawami do ekstrakcji kwasów nukleinowych.

Ważna przesłanka

Problem zidentyfikowano w odniesieniu do 4 konkretnych partii, których identyfikator numeryczny podano w tabeli powyżej.



ELITechGroup S.p.A. (con unico socio)

Società soggetta a direzione e coordinamento da parte di ELITechGroup S a S.

Capitale Sociale € 1.000.000,00 i.v. Iscritta nel registro delle imprese di Milano

C.F.P. IVA e n° di iscrizione 05239350969 – R.E.A. 1805944

Inviare tutta la corrispondenza alla sede Amministrativa di Torino



Powód wydania powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa

Niektóre końcówki dostarczone w wymienionych partiach dotkniętych problemem mają wadę, której nie można wykryć wzrokowo, ale która nie pozwala na optymalne przymocowanie do dysz pipetora instrumentów ELITe InGenius i ELITe BeGenius. Te końcówki są używane do różnych etapów obsługi cieczy w sesji ekstrakcji kwasu nukleinowego.

Napotkane usterki mogą generować zauważalne problemy, takie jak nieprawidłowe zamocowanie końcówek do dysz pipetora lub ich przypadkowe odłączenie podczas procesu ekstrakcji. W niektórych przypadkach niedogodności mogą być mniej zauważalne ze względu na częściowe przymocowanie końcówek, co może prowadzić do problemów z aspiracją płynu i skutkować niedokładnymi objętościami i/lub niewielkim wyciekem płynu.

Systemy sterowania urządzeniami do obsługi cieczy w instrumentach są zaprojektowane tak, aby wykrywać te anomalie, poprzez wyświetlanie komunikatów o błędach lub ostrzeżeń operatorowi na graficznym interfejsie użytkownika (GUI) podczas sesji analitycznej i/lub wyróżnianie ich w raportach na koniec sesji.

Ostrzeżenia i potencjalny wpływ oraz wymagane odpowiednie działania opisano poniżej.

ZDARZENIE	SYGNALIZACJA PRZEKAZYWANA OPERATOROWI	WPŁYW NA OPERACJE ANALITYCZNE	KONIECZNE DZIAŁANIA
BRAK KOTWICZENIA KOŃCÓWKI	Błędy 20011, 20012, 20013, 2015	Sesja zostaje wstrzymana w oczekiwaniu na interwencję operatora.	Wymiana końcówki
PRZYPADKOWE ODŁĄCZENIE KOŃCÓWKI	Błąd 2002	Sesja przerwana	Powtórzenie sesji
NIEODŁĄCZENIE KOŃCÓWKI	Błędy 20011, 20012, 20013, 2015	Sesja zostaje wstrzymana w oczekiwaniu na interwencję operatora.	Wymiana końcówki
WYCIĘK CIECZY Z ZAGŁĘBIENIA	Możliwe niedokładne zasysanie i/lub wyciek płynów Error 20060	Operator otrzymuje ostrzeżenie i sesja jest kontynuowana. Operator bierze to ostrzeżenie pod uwagę podczas weryfikacji końcowego wyniku testu.	W razie potrzeby wyczyścić uszkodzoną kratkę wyciągową.
W każdym przypadku operator powinien usunąć uszkodzone końcówki i, jeśli doszło do wycieku, wyczyścić dotknięty obszar instrumentu.			

Status sprawy

Pierwotna przyczyna wykrytej anomalii jest nadal dostępna, choć jest prześledzenie jej wstecz do procesu produkcyjnego w miejscu produkcji. W rzeczywistości ELITechGroup S.p.A. aktywnie współpracuje z dostawcą, aby w pełni uruchomić problem.

Wpływ na wcześniej przeprowadzone testy i natychmiastowe działania

Opisane anomalie charakteryzują się wysokim stopniem wykrywalności ze względu na zarówno wizualne dowody błędu instrumentów, jak i sygnały ostrzegawcze. Dlatego prawdopodobieństwo ich wpływu na wynik wykonanych testów diagnostycznych jest uważane za bardzo niskie. Obecność Wewnętrznej Kontroli Ekstrakcji i Amplifikacji zapewnia pewność, że oba etapy zostaną pomyślnie ukończone, zapewniając jakość i wiarygodność wyników laboratoryjnych.

Na podstawie otrzymanych raportów nie można wykluczyć, że w rzadkich przypadkach może dojść do opóźnienia wykonania testów lub utraty próbki testowej.

Jako środek ostrożności ELITechGroup SpA zaleca zaprzestanie używania partii zidentyfikowanych z tabeli początkowej, które nadal znajdują się w Twoim laboratorium. Personel techniczno-handlowy ELITechGroup SpA skontaktuje się z Tobą w celu właściwego zorganizowania wymiany kwestionowanych partii.

Dalsze działania wymagane od klienta

Uprzejmie prosimy o wypełnienie załączonego formularza (strona 4) i odesłanie go jako potwierdzenia otrzymania niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu:

- na adres e-mail **egspa.vigilance@elitechgroup.com**
lub

- na numer faksu **+39 011 936 76 11**

podając w temacie wiadomości **"FSN24-01"**

Ponadto prosimy:

- o zachowanie kopii niniejszego powiadomienia i przekazanie jej każdej osobie w laboratorium, która może używać kwestionowanego produktu,
- o podanie dodatkowych informacji i komentarzy dotyczących Państwa doświadczeń z produktami podobnymi do tych, o których mowa w niniejszej informacji o bezpieczeństwie, jeśli uznają Państwo to za przydatne.

Niniejsza notatka została wysłana do właściwych organów w krajach, w których produkt był dystrybuowany.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności. W razie pytań prosimy o kontakt z naszym lokalnym działem pomocy technicznej lub bezpośrednio z naszą główną siedzibą.

Dziękując za współpracę przesyłamy Państwu serdeczne pozdrowienia.

Sergio FAZARI

Starszy menedżer ds. regulacji i obsługi klienta



“Potwierdzenie otrzymania powiadomienia” – Formularz odpowiedzi klienta

Zawiadomienie dot. bezpieczeństwa nr: **FSN 24-01-EN**

Opis produktu: **Zestaw materiałów eksploatacyjnych ELITe InGenius**

Nr kat. produktu **INT032CS**

UDI produktu **03661540900044**

Partie **114 453; 115 535; 117 336; 118 087**

Przedmiot Informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu:

Wycofanie niektórych partii zestawu materiałów eksploatacyjnych ELITe InGenius ze względu na nieoptymalną funkcjonalność

Upzejmie prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie go:

- na adres e-mail **egspa.vigilance@elitechgroup.com**
- lub na numer faksu **+39 011 936 76 11**

Informacje i wymagane działania zostały podane do wiadomości wszystkich odpowiednich użytkowników i wykonane.

Zwrot niniejszego formularza potwierdza, że otrzymali Państwo powyższą Informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania produktu w terenie i że zrozumieli Państwo jej treść, w tym wszelkie wymagane działania.

DODATKOWE INFORMACJE I KOMENTARZE KLIENTA

Klient _____

Podpis _____

Firma lub placówka opieki zdrowotnej i miasto

Pieczęć _____

Data ____/____/____

"Potwierdzenie otrzymania powiadomienia" Formularz odpowiedzi
dystributora/importera

Zawiadomienie dot. bezpieczeństwa: **FSN 24-01-ITA**

Opis produktu: **Zestaw materiałów eksploatacyjnych ELITe InGenius**

Nr kat. produktu **INT032CS**

UDI produktu **03661540900044**

Partie **114 453; 115 535; 117 336; 118 087**

Przedmiot Informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu:

Wycofanie niektórych partii zestawu materiałów eksploatacyjnych ELITe InGenius ze względu na nieoptymalną funkcjonalność

Upzejmie prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie go:

- na adres e-mail **egspa.vigilance@elitechgroup.com**
- lub na numer faksu **+39 011 936 76 11**

Dane dystrybutora/importera:

Nazwa firmy: _____

Osoba kontaktowa: _____

Email: _____

Zidentyfikowałem klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać to urządzenie i przekazałem im niniejszą Informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania produktu.

Otrzymałem potwierdzenie otrzymania ww. informacji od wszystkich zidentyfikowanych klientów.

Zwrot niniejszego formularza potwierdza, że otrzymali Państwo powyższą Informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania produktu i że zrozumieli Państwo jej treść, w tym wszelkie wymagane działania.

KOMENTARZE DYSTRYBUTORA/IMPORTERA

Organizacja _____

Podpis _____

Firma lub placówka opieki zdrowotnej i miasto

Pieczętka _____

Data ____/____/____