



TOSOH

**TOSOH EUROPE N.V.**

## **DRINGENDER Sicherheitshinweis:**

Betroffenes Produkt: *Überwachung des Substratvolumens auf der AIA-900*

FSCA-Referenz: *NC 31 FSCA*

Art der Aktion: *Änderung des Geräts*

Ausstellungsdatum: *18/05/2020*

Sehr geehrter Tosoh Kunde,

Tosoh Europe NV ist auf ein Problem mit dem Substratvolumen-Überwachungssystem auf dem AIA-900-System aufmerksam geworden. Aufgrund einer Änderung im LQC-Board, ist das Überwachungssystem nicht mehr in der Lage, das Fehlen von Flüssigkeit in der Substratflasche festzustellen.

Wenn das Substratvolumen unter etwa sieben (7) mL fällt, wird in der Regel entweder die Fehlermeldung 2002 „Substratmangel“ oder 3002 „Substratmangel erkannt“ ausgegeben, welche dem Anwender signalisiert, die Substratflasche auszutauschen. In diesem Fall erscheint keine Fehlermeldung, die Substratflasche leert sich, und der „DL-Flag“ erscheint, wenn nicht genügend Substrat vorhanden ist, um die Reaktion abzuschließen.

Die drei (3) letzten Ergebnissen vor dem Erscheinen des „DL-Flag“ (als Folge der leeren Substratflasche) sollten mit einem vollen Substratfläschchen wiederholt werden.

### **1 Gesundheitsrisiko**

Es ist nicht davon auszugehen, dass der beschriebene Defekt des AIA-900 Substratvolumen-Überwachungssystems bei Patienten, deren Proben mit dem AIA-900 Analysegerät gemessen werden, zu ernsthaften gesundheitlichen Beeinträchtigungen (unmittelbar oder langfristig) führt.

Obwohl sehr unwahrscheinlich, kann ein abweichendes Ergebnis aufgrund des Substratmangels während der Analyseverfahren zu einer zusätzlichen medizinischen Intervention für den Patienten führen, ohne dass es jedoch zu einer lebensbedrohlichen Verletzung oder dauerhaften Beeinträchtigung kommt. Testergebnisse sollten immer in Verbindung mit anderen Daten (z.B. Symptomen, Ergebnissen anderer Tests, klinischer Überblick usw.) verwendet werden.

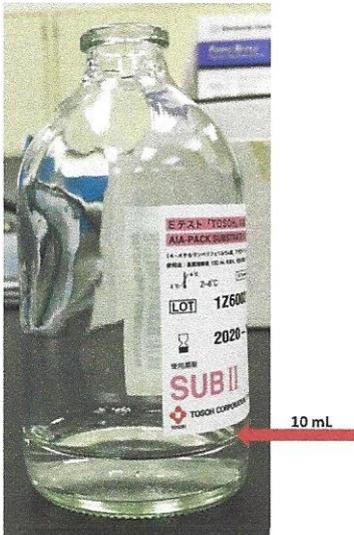
Der Anwender sollte erkennen, wenn die Substratflasche fast leer ist, und diese während der routinemäßigen Überwachungs- und Wartungsmaßnahmen austauschen, um das Risiko der Meldung eines fehlerhaften Testergebnisses zu mindern. Es steht nicht zu befürchten, dass eine dadurch unter Umständen zu erwartender Verzögerung bei der Meldung von Testergebnissen zu nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit der Patienten führt.

### **2 Sofortmaßnahmen, die vom Kunden/Benutzer zu ergreifen sind**

- Füllen Sie bitte das untenstehende "BESTÄTIGUNGSFORMULAR" aus und senden Sie es gemäß den Anweisungen auf dem Formular an Tosoh zurück. Ein Tosoh Servicemitarbeiter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um den Austausch der LQC-Karte zu veranlassen.

**Diese vertraulichen Informationen sind Eigentum der TOSOH EUROPE NV.  
Unbefugte Nutzung, Speicherung, Verbreitung oder Offenlegung sind strengstens untersagt.**

- Ersetzen Sie die Substratflasche, wenn das Volumen unter 10 mL fällt. Dies ist etwa 1 cm oberhalb des Bodens der Flasche oder knapp unter der Unterseite des Etiketts der Fall (siehe Abbildung unten). Achten Sie darauf, dass der Ansaugschlauch bis zum Flaschenboden reicht.



- Sollte die Substratflasche trocken gelaufen sein, melden Sie die drei (3) Testergebnisse vor dem „DL-Flag“ nicht. Diese Ergebnisse können fehlerhaft sein. Ersetzen Sie die leere Substratflasche, bereiten Sie das System vor und führen Sie die drei (3) Tests erneut durch.
- Legen Sie diese Mitteilung zusammen mit Ihren Laboraufzeichnungen ab und leiten Sie diese Informationen an andere Aufsichtspersonen oder Manager in Ihrem Labor weiter, um sicherzustellen, dass diese über das potenzielle Problem informiert sind.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die diese Situation verursachen kann. Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihr regionales Support-Team oder senden Sie eine E-Mail an [Info.Raqa@tosoh.com](mailto:Info.Raqa@tosoh.com).

Mit freundlichen Grüßen  
Im Namen des Herstellers

Malgorzata Zmiejko  
Quality Assurance & Regulatory Affairs Manager EMEA  
Tosoh Europe NV

## BESTÄTIGUNGSFORMULAR

**BITTE AUSFÜLLEN UND ZURÜCKSENDEN AN DIE QA/RA-Abteilung – per Fax an: +32  
(0)13 66 47 49 oder per E-Mail an: [Info.Raga@tosoh.com](mailto:Info.Raga@tosoh.com)**

**Unsere Referenz: NC 31 FSCA**

### **DRINGENDER sicherheitsrelevanter Hinweis auf ein AIA-900 Substratvolumen-Überwachungssystemproblem**

Mit diesem Antwortformular soll der Erhalt des beiliegenden Sicherheitshinweises von Tosoh Europe NV vom 18. Mai 2020, bestätigt werden, der Informationen zur Frage des AIA-900 Substratvolumen-Überwachungssystems enthält.  
Bitte füllen Sie nachfolgendes Formular aus.

1) Bezeichnung des Labors:

\_\_\_\_\_

2) Tosoh-Kundennummer:

\_\_\_\_\_

3) Ansprechpartner:

\_\_\_\_\_

4) Telefonnummer des Ansprechpartners:

\_\_\_\_\_

5) E-Mail-Adresse des Ansprechpartners:

\_\_\_\_\_

Ich bestätige, **NC31 FSCA** erhalten zu haben

(1) Ich habe die in diesem Schreiben enthaltenen Anweisungen gelesen und verstanden, und alle zuständigen Mitarbeiter, einschließlich Laborleiter und Ärztlicher Direktor, wurden benachrichtigt.

(2) Ich habe keines der in dieser Mitteilung genannten Tosoh-Produkte.

Name des Kunden: .....

Datum: (TT/MM/JJ): ...../...../.....

Unterschrift des Kunden: .....

**Vielen Dank für Ihre freundliche Kooperation**