



DRINGENDER Sicherheitshinweis

AIA®-CL300 Immunoassay Analyzer – Fehler bezüglich falscher unterer Temperaturgrenze

Produkt:	AIA-CL300
Produktcode:	0024450
Softwareversion:	V1.04
FA Referenz:	FA4
Maßnahme:	Obligatorisches Software-Update
Datum:	17. August 2023

Sehr geehrter Tosoh Kunde,

dieses Schreiben enthält wichtige Informationen über den AIA-CL300 Immunoassay Analyzer (P/N.: 0024450), der Ihrer Einrichtung von Tosoh zur Verfügung gestellt wurde.

Tosoh Europe führt ein obligatorisches Software-Update für alle AIA-CL300-Instrumente mit Version 1.04 durch, die ein Update auf Version 1.05 erhalten sollen.

Hintergrund

Das Gerät überwacht in regelmäßigen Abständen die Temperatur der Inkubatoreinheit. Temperaturinformationen werden zu Beginn jedes Temperaturüberwachungszyklus und bei der Durchführung einer Analyse oder einer täglichen Prüfung abgerufen. Der Zeitpunkt, zu dem eine Analyse oder eine tägliche Prüfung beginnen soll, bestimmt den Punkt, an dem das Gerät nach dem Zurücksetzen auf die Temperaturdaten zugreift. Wenn dies unmittelbar nach dem Zurücksetzen geschieht, zeichnet das Gerät möglicherweise fälschlicherweise eine Temperatur von 0 °C für den Inkubator auf.

Temperatursensordfehler, die darauf hinweisen, dass die Temperatur eines oder mehrerer Sensoren unter dem unteren Grenzwert liegt, können zu Beginn des Tests oder der täglichen Überprüfung auftreten, selbst wenn die gesamte Temperaturregelung des Geräts ordnungsgemäß funktioniert.

In seltenen Fällen wurden folgende Fehler beobachtet:

„[3060] Die Temperatur des Substratwärmeregals ist unter die untere Grenze gefallen.“

„[3061] Die Temperatur der Ausgabebahn ist unter die untere Grenze gefallen.“

„[3062] Die Temperatur des Inkubatorsensors 1 ist unter die untere Grenze gefallen.“

„[3063] Die Temperatur des Inkubatorsensors 2 ist unter die untere Grenze gefallen.“

„[3064] Die Temperatur des Wasch-/Verdünnungsmittels ist unter die untere Grenze gefallen.“



Gesundheitsrisiko

Im Falle des Fehlers „[3062] Die Temperatur des Inkubatorsensors 1 ist unter die untere Grenze gefallen“ kann eine Wiederherstellung durch Zurücksetzen des Geräts über den Hauptnetzschafter erfolgen.

Die Patientenergebnisse sind davon nicht betroffen, die Meldung der Ergebnisse verzögert sich jedoch aufgrund des Neustarts des Geräts.

Andere Temperaturfehler als 3062 (z.B. 3060/3061/3063/3064) können ignoriert werden, da die tägliche Prüfung und/oder der Test ohne Unterbrechungen verarbeitet werden. Da sich das Gerät sofort nach Auftreten des Fehlers automatisch erholt, sind die Patientenergebnisse davon nicht betroffen und werden vom Gerät nicht markiert.

Korrekturmaßnahme

Tosoh veröffentlicht ein Software-Update, um die Temperaturfehler mit Version 1.05 zu beheben. Dieses Update stellt sicher, dass Temperaturinformationen nicht mehr zu Beginn eines Tests oder einer täglichen Prüfung initialisiert werden, wodurch das Auftreten von Temperaturgrenzwertfehlern verhindert wird. Qualifizierte Servicetechniker von Tosoh werden dieses Software-Update sofort nach der Veröffentlichung für alle Instrumente auf dem Markt implementieren.

In der Zwischenzeit, bis zur Veröffentlichung der Softwareversion 1.05, haben wir im technischen Bulletin AIA-CL300-T013 eine vorübergehende Lösung beschrieben. Diese Maßnahme wird die Auswirkungen von Fehler 3062 wirksam abmildern und kann auf alle Instrumente angewendet werden, bis die Softwareversion 1.05 verfügbar ist.

Vom Kunden zu treffende Maßnahmen

- 1) Stellen Sie sicher, dass der gesamte Inhalt dieses Dringenden Sicherheitshinweises von den Personen in Ihrer Organisation gelesen und verstanden wird, die informiert sein müssen.
- 2) Wenn Sie das betroffene Produkt weitervertrieben haben, geben Sie diesen Hinweis und die gesamte zugehörige Dokumentation bitte an diese(n) Kunden weiter.
- 3) Senden Sie das ausgefüllte **Kundenbestätigungsformular** auf **Seite 3** dieser Benachrichtigung an vigilance.emea@tosoh.com

Sobald die Softwareversion 1.05 verfügbar ist, werden sich qualifizierte Servicetechniker von Tosoh umgehend mit Ihrer Einrichtung in Verbindung setzen, um einen Termin für die Aktualisierung des Geräts zu vereinbaren.

Sollten Sie Fragen zu diesem Sicherheitshinweis haben oder Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tosoh-Vertreter vor Ort oder an die QA/RA-Abteilung über vigilance.emea@tosoh.com.

Im Namen des Herstellers



TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 Tessenderlo, Belgium
Tel.: +32 (0) 13 66 88 30
Fax: +32 (0) 13 67 37 90
BRN 0425 952 041

Ioannis Bekatoros
Senior 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: Vigilance.EMEA@tosoh.com

Unsere Referenz: FA4

AIA®-CL300 Immunoassay Analyzer – Fehler bezüglich falscher unterer Temperaturgrenze

Dieses Formular bestätigt den Erhalt des beigefügten Tosoh Europe N.V. Dringenden Sicherheitshinweises vom 17. August 2023, der Informationen in Bezug auf den **AIA-CL300 Immunoassay Analyzer - Fehler bezüglich falscher unterer Temperaturgrenze** liefert. Bitte füllen Sie nachfolgendes Formular aus.

- 1) Name der Einrichtung:

- 2) Tosoh-Kundennummer (falls bekannt):

- 3) Ansprechpartner:

- 4) Telefonnummer des Ansprechpartners:

- 5) E-Mail-Adresse des Ansprechpartners:

(1): Ich bestätige, dass dieser Hinweis gelesen und verstanden wurde und dass alle empfohlenen Maßnahmen wie erforderlich umgesetzt wurden.

Kundenname

Datum: (TT/MM/JJ):

Unterschrift des Kunden:

Vielen Dank für Ihre freundliche Kooperation.