



**Dringende
Sicherheitsinformation
Korrekturmaßnahme**
Sofortige Maßnahme erforderlich

Datum 19. September 2018

Produkt

Produktbezeichnung	Bestellnummer	Seriennummer	UDI
Alinity i Processing Module (Bearbeitungsmodul)	03R65	Ai01001 bis Ai01336	Nicht anwendbar

Erläuterung

Abbott hat ein Problem mit den Alinity i Bulk Solution Dispense Pumps (Dispenserpumpen für Verbrauchslösungen – Teilenummer A-35001280-01) festgestellt, das zu Pumpfehlern führt. Das Problem ist auf das Design einer internen Versiegelung innerhalb der Pumpe zurückzuführen, die es ermöglicht, dass kleine Mengen an Verbrauchslösung austreten, die zu Pumpfehlern führen können.

Die ausgetretene Flüssigkeit beeinträchtigt nicht das präzise Pipettieren von Verbrauchslösungen durch die Pumpe und ist auf den Bereich des Systems begrenzt, der nur dem Kundendienst zugänglich ist. Daher besteht nicht die Gefahr, dass falsche Ergebnisse ausgegeben oder der Bediener mit der Flüssigkeit in Kontakt kommt.

Auswirkungen auf Patienten

Der Pumpenfehler könnte zu unerwarteten Ausfallzeiten des Systems führen und so die Ergebnisausgabe verzögern.

Zu ergreifende Maßnahmen

Ihr Abbott Kundendienst wird sich mit Ihnen bezüglich des Auswechselns aller Dispenserpumpen für Verbrauchslösungen (A-35001280-01) gegen eine überarbeitete Pumpe (A-35001280-02) in Verbindung setzen.

Bitte füllen Sie das beiliegende Kunden-Antwortformular aus und senden Sie es zurück.

Falls Sie das oben aufgeführte Produkt an ein anderes Labor weitergegeben haben, informieren Sie dieses Labor bitte über diese Korrekturmaßnahme und leiten Sie eine Kopie dieses Schreibens an das Labor weiter.

Bitte bewahren Sie dieses Schreiben bei Ihren Laborunterlagen auf.

**Kontakt-
information**

Wir möchten uns für die Umstände entschuldigen, die Ihrem Labor hierdurch
möglicherweise entstanden sind.

Falls Sie oder einer Ihrer einsendenden Ärzte noch Fragen zu diesen Informationen
haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Kundendienst unter der Telefonnummer
041/768 43 82.

Mit freundlichen Grüßen



ABBOTT AG
Diagnostics Division

Susann Nagel
Manager Quality Region DACH & EMEAP HQ ADD
