



# Dringende Sicherheitsinformation Korrekturmassnahme

Dringend - Sofortige Massnahme erforderlich

**Datum** 06. März 2019

**Produkt**

Produktbezeichnung	Bestellnummer	Seriennummer	UDI
Alinity i Processing Module (Bearbeitungsmodul)	03R65-01	Alle	Nicht anwendbar
Alinity c Processing Module (Bearbeitungsmodul)	03R67-01	Alle	

**Erläuterung**

Abbott hat festgestellt, dass die Sicherheitsverriegelung, die die Nadeln zum Durchstechen des Septums im Flaschenhalter für Verbrauchslösung bedeckt, möglicherweise nicht ausfährt, wenn eine Flasche mit Verbrauchslösung aus der Alinity ci-series entfernt wird.

Die Alinity ci-series verwendet Flaschen für die folgenden erforderlichen Verbrauchslösungen:

Alinity i	Alinity c
Alinity i Concentrated Wash Buffer	Alinity c-series Acid Wash
Alinity Pre-Trigger Solution	Alinity c-series Alkaline Wash
Alinity Trigger Solution	Alinity c-series ICT Reference Solution

Die Flaschen mit Verbrauchslösung werden in der Tür des Aufbewahrungsbereichs für Verbrauchslösungen geladen. Die Flasche wird in das System geladen, indem sie über Kopf in den entsprechenden Flaschenhalter gesteckt wird. Mit einem Septum wird sichergestellt, dass beim Umdrehen der Flasche keine Verbrauchslösung austritt. Beim Einsetzen der Flasche in den Flaschenhalter werden eine Sicherheitsverriegelung zurückgeschoben und die Nadeln zum Durchstechen des Septums freigelegt. Sobald die Flaschen-Entriegelungstaste gedrückt ist und die Flasche entfernt wurde, sollte die Sicherheitsverriegelung die Nadeln zum Durchstechen des Septums erneut bedecken. Wenn die Sicherheitsverriegelung die Nadeln zum Durchstechen des Septums nicht bedeckt und der Anwender in den Aufbewahrungsbereich greift, besteht die Gefahr einer Stichverletzung.



### ***Alinity i System Flaschenhalter***

- 1. Sicherheitsverriegelung ist ausgefahren*
- 2. Sicherheitsverriegelung ist nicht ausgefahren und die Nadeln zum Durchstechen des Septums sind freigelegt*

*Obwohl sich die Alinity c Flaschenhalter aufgrund der Grösse der Lösungsbehälter unterscheiden, funktioniert die Sicherheitsverriegelung auf dieselbe Weise.*

### **Auswirkungen auf Sicherheit**

Die Nadeln zum Durchstechen des Septums können Schnitt- oder Stichverletzungen an der Hand des Anwenders verursachen.

Da der Bereich Reste der Verbrauchslösung aufweisen kann, könnte die ungeschützte Haut des Anwenders in Kontakt mit Verbrauchslösung kommen. Die spezifischen Gefahren im Zusammenhang mit Verbrauchslösungen sind:

#### *Alinity i*

Alinity Trigger Solution (Best.-Nr. 06P11) enthält Natriumhydroxid in einer Konzentration, die Hautreizungen verursachen kann.

Alinity i-series Concentrated Wash Buffer (Best.-Nr. 06P13) enthält 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan, das zu allergischen Reaktionen führen kann.

#### *Alinity c*

Alinity c-series Alkaline Wash (Best.-Nr. 08P78) enthält Natriumhydroxid in einer Konzentration, die schwere Verätzungen der Haut verursachen kann.

Alinity Pre-Trigger Solution (Best.-Nr. 06P12), Alinity c-series ICT Reference Solution (Best.-Nr. 08P76) und Alinity c-series Acid Wash (Best.-Nr. 08P77) stellen für ungeschützte Haut keine Gefahr durch den Kontakt mit Chemikalien dar.

---

**Zu ergreifende  
Massnahmen**

Bitte befolgen Sie beim Auswechseln der Verbrauchslösungen weiterhin die Anweisungen in der Bedienungsanleitung zur Alinity ci-series. Wenn Sie auf die Flaschenhalter für Verbrauchslösung zugreifen oder die Flaschen mit Verbrauchslösung auswechseln, gehen Sie bitte vorsichtig vor, da Sie mit einem spitzen Gegenstand in Berührung kommen können. Die Bedienungsanleitung zur Alinity ci-series wird aktualisiert, um das Verfahren mit dem entsprechenden Gefahrenhinweis zu ergänzen.

Falls die Sicherheitsverriegelung oder das Entriegeln der Flasche nicht ordnungsgemäss funktioniert, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Abbott Kundendienst in Verbindung.

Ihr Abbott Kundendienst wird Sie kontaktieren, um einen Termin für die Positionierung eines Gefahrensymbols im Aufbewahrungsbereich für Verbrauchslösungen, das auf diese Gefahr hinweist, zu vereinbaren.

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**

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.

Falls Sie Verletzungen beim Patienten oder Benutzer festgestellt haben, die mit dieser Korrekturmassnahme in Zusammenhang stehen, melden Sie dies bitte unverzüglich Ihrem Kundendienst.

Mit freundlichen Grüssen

**ABBOTT AG**  
**Diagnostics Division**



Susann Nagel  
Manager Quality Region DACH & EMEAP HQ ADD

---