



## Dringende Sicherheitsinformation Korrekturmassnahme

Dringend - Sofortige Massnahme erforderlich

Datum 15. März 2019

Produkt

Produktbezeichnung	Bestellnummer	Seriennummer	UDI
Alinity ci-series System Control Module (SCM)	03R70-01	Alle	N/A
Level Sensor, Bulk Solution (Füllstandssensor für Verbrauchslösung)	04S68-01	Alle	N/A
Accessory kit, Alinity i	03R66-01, 03R66-02	Alle	N/A
Accessory kit #2, Alinity c	03R69-01, 03R69-02	Alle	N/A

Erläuterung

### Mit Alinity ci-series Softwareversion 2.6.0 gelöste Probleme

Abbott hat die folgenden Probleme bei der Alinity ci-series festgestellt, die die Leistung der Alinity ci-series Softwareversion 2.5.1 möglicherweise einschränken. Mit der Freigabe der Alinity ci-series Softwareversion 2.6.0 korrigiert Abbott diese Probleme (siehe Einzelheiten in **Anhang A**).

1. Bei Alinity i kann eine unvollständige Abgabe von Triggerlösung oder Pre-Triggerlösung zu falschen Ergebnissen führen. Dies ist auch mit dem unten beschriebenen Problem mit dem Füllstandssensor verbunden.
2. Pre-Triggerlösung, die länger als 16 Tage im Alinity i System gelagert wird, kann zu erhöhten RLE-Werten führen, die unter Umständen die Ergebnisse beeinträchtigen.
3. Wichtige Meldungen, in denen notwendige Informationen fehlten, wurden aktualisiert.
4. Unter bestimmten Bedingungen kann das Alinity c System in den Status Läufe wechseln, wenn der Verfahrensschlüssel auf „An“ steht und die vordere Abdeckung des Bearbeitungsbereichs geöffnet ist.
5. Ist die Funktion „Reagenz bei fehlerhafter Kontrolle deaktivieren“ aktiviert, werden die Patientenergebnisse nicht ordnungsgemäss mit CNTL markiert.

### Gelöste Probleme der Alinity ci-series Hardware

Abbott hat ein Problem mit dem Füllstandssensor für Verbrauchslösung (Bestellnummer 04S68-01) der Alinity ci-series festgestellt, wodurch die Detektion eines leeren Behälters mit Verbrauchslösung fehlschlägt. Dieses Problem führt dazu, dass die Verbrauchslösung nicht oder unzureichend abgegeben wird, was sich bei der Alinity i-series und der Alinity c-series unterschiedlich auswirkt (siehe Einzelheiten in **Anhang B**).

1. Das Fehlschlagen der Abgabe von alkalischer und saurer Waschlösung bei der Alinity c-series kann zu einem unzureichenden Waschvorgang der Küvetten und somit zu Verschleppung führen.

---

**Erläuterung  
(Fortsetzung)**

2. Ein geringeres Abgabevolumen von Pre-Triggerlösung und Triggerlösung bei der Alinity i-series führt zu niedrigen RLE-Werten, die abhängig vom Assaytyp (indirekt oder direkt) zu falsch erniedrigten oder erhöhten Ergebnissen führen.

---

**Auswirkungen  
auf Patienten-  
ergebnisse**

Diese Probleme können zu falschen Patientenergebnissen führen oder die Bediener-sicherheit beeinträchtigen.

Einzelheiten zu möglichen Auswirkungen auf Patientenergebnisse/Bediener-sicherheit in Bezug auf die mit der Alinity ci-series Systemsoftwareversion 2.5.0 festgestellten Probleme finden Sie in **Anhang A**.

**Anhang B** enthält Einzelheiten zu den potenziellen Auswirkungen auf die Patientenergebnisse in Verbindung mit dem Problem mit dem Füllstandssensor für Verbrauchslösung.

---

**Zu ergreifende  
Massnahmen**

1. Massnahmen in Bezug auf die Software: Ihr Abbott Kundendienst wird einen Termin für die verbindliche Aktualisierung Ihres Alinity ci-series Systems mit der Softwareversion 2.6.0 vereinbaren, um diese Probleme zu beheben. Die erforderlichen Massnahmen bis zur Installation der Softwareversion 2.6.0 sind in **Anhang A** aufgeführt.

Die Softwareversion 2.6.0 bietet ausserdem weitere Verbesserungen zur Steigerung der Bedienerfreundlichkeit Ihres Systems. Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Kundendienst.

2. Die Bedienungsanleitung der Alinity ci-series, die mit der Softwareversion 2.6.0 veröffentlicht wurde, muss durch zusätzliche Anweisungen zur folgenden Meldung ergänzt werden:
  - Meldungscode 3696 – Die Probennadel wird nach dem Ansaugen einer Vollblut- oder Erythrozytenprobe nicht gewaschen.Tritt der Meldungscode 3696 auf, die folgende Massnahme durchführen:
  - a. Das Wartungsverfahren bei Bedarf *5906 Proben- und Reagenznadeln reinigen (c-series)* durchführen, um die Probennadel zu reinigen, falls vor dem Start der Testbearbeitung keine der folgenden Massnahmen durchgeführt wurde:
    - Die Probennadel wurde ausgewechselt.
    - Das tägliche Wartungsverfahren 5501 Tägliche Wartung (c-series) wurde durchgeführt.
  - b. Weitere Meldungen, die mit dieser Meldung verbunden sind, können zur Festlegung der Fehlerbehebungsmassnahmen verwendet werden. Das Verfahren „Weitere Meldungen aufrufen, die mit einer Meldung verbunden sind“ aus der Bedienungsanleitung der Alinity ci-series durchführen.
3. Massnahmen in Verbindung mit dem Füllstandssensor für Verbrauchslösung (weitere Informationen enthält **Anhang B**):
  - a. Ist die Bestellnummer 04S68-01 (Füllstandssensor für Verbrauchslösung) in den Behältern der Alinity i Trigger oder Pre-Trigger-Verbrauchslösung installiert, empfiehlt Abbott, diese Sensoren durch den Füllstandssensor für Verbrauchslösung mit der Bestellnummer 04S68-02 zu ersetzen, bevor die Testbearbeitung fortgesetzt wird.
  - b. Abbott empfiehlt das Ersetzen aller Füllstandssensoren für Verbrauchslösung der

---

**Zu ergreifende  
Massnahmen  
(Fortsetzung)**

Bestellnummer 04S68-01 in den folgenden Verbrauchslösungsbehältern durch einen Füllstandssensor für Verbrauchslösung der Bestellnummer 04S68-02. Sie können das System jedoch bis zum Erhalt der Ersatzteile weiter einsetzen, da ein Fehler des Füllstandssensors in diesen Verbrauchslösungsbehältern die Ergebnisse nicht beeinträchtigt:

- Alinity i: Waschpufferkonzentrat
  - Alinity c: Alle Verbrauchslösungsbehälter, wenn Sie über die Alinity ci-series Software 2.5.0 oder höher verfügen.
- c. **Anhang C** enthält Informationen zur Identifikation des Füllstandssensors für Verbrauchslösung mit der Bestellnummer 04S68-01 und das entsprechende Verfahren zum Auswechseln.
- d. Nach Erhalt der Füllstandssensoren der Ersatzbestellnummer 04S68-02 den Bestand der Bestellnummer 04S68-01 vernichten.

Bezüglich der unvollständigen Abgabe von Triggerlösung oder Pre-Triggerlösung haben wir alle über AbbottLink erfassten Systemdaten vom 1. März 2018 bis zum 28. Februar 2019 überprüft. Falls potenziell falsche Ergebnisse mit einem RLE-Wert unter 16 identifiziert wurden, die erstellt wurden, ohne dass eine Ausnahme generiert wurde, wird Abbott ein zusätzliches Schreiben mit den entsprechenden Informationen versenden. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Kundendienst.

Falls Sie das oben genannte Produkt an ein anderes Labor weitergeleitet 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**



Asma Amallah-Baltazar  
EU Quality

## Anhang A – Mit Alinity ci-series Softwareversion 2.6.0 gelöste Probleme

	Sachverhalt	Betroffenes System/betroffener Assay	Auswirkungen auf Patientenergebnisse oder Bediener-sicherheit	Erforderliche Massnahmen bis zum Abschluss der verbindlichen Aktualisierung
1.	<p>Bei Alinity i kann eine unvollständige Abgabe von Trigger-Lösung oder Pre-Triggerlösung zu falschen Ergebnissen führen. Unzureichende Trigger- oder Pre-Triggerlösung führt zu einem unerwartet niedrigen RLE-Wert (relative Lichteinheit) und somit zu unerwartet niedrigen Werten für direkte Assays (erhöhte Steigung der Kalibrierungskurven) oder unerwartet hohen Werten bei indirekten Assays (erniedrigte Steigung der Kalibrierungskurven). Diese Vorfälle werden unter Umständen von den Meldungs-codes 1043, 1044, 1072, 2101, 1401 und 1402 begleitet.</p> <p>Zur besseren Erfassung dieser Ereignisse wurde in Software 2.6.0 eine Änderung am folgenden Ausnahmecode vorgenommen: „1403 Test kann nicht bearbeitet werden. Fehler bei der Endmessung“. Bei allen Tests mit einem RLE-Wert von weniger als 16 wird diese Ausnahme generiert und es werden keine Ergebnisse ausgegeben.</p>	Alinity i-series	Dieses Problem kann bei allen Assays, die auf dem System durchgeführt werden, zu falschen Patientenergebnissen führen. Die falschen Ergebnisse können abhängig von der Testmethode (direkt oder indirekt) falsch erniedrigt oder erhöht sein.	<p>Keine Qualitätskontroll-, Kalibrations- oder Probestestergebnisse mit einem RLE-Wert unter 16 verwenden oder weiterleiten.</p> <p>Nach dem Auswechseln der Sensoren entspricht die Systemleistung wieder den Erwartungen.</p> <p>Verwenden Sie eine der folgenden beiden Methoden zur Anzeige der RLE-Werte für frühere oder zukünftige Ergebnisse:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Überprüfen Sie die Ergebnisse einzeln am Bildschirm „Details zum Ergebnis“.</li> <li>2. Führen Sie das Verfahren <i>Die Ergebnisse archivieren</i> der Bedienungsanleitung zur Alinity ci-series durch. Überprüfen Sie nach der Archivierung die Ergebnisse mit einer geeigneten Software für das Excel-Dateiformat. Es empfiehlt sich, die Ergebnisse nach der Spalte RLE zu sortieren, um Ergebnisse unter 16 anzuzeigen.</li> </ol>
2.	<p>Pre-Triggerlösung, die länger als 16 Tage im Alinity i System gelagert wird, kann zu erhöhten RLE-Werten führen. Abhängig vom Kalibrierungsdatum eines spezifischen Assays kann dies die Ergebnisse beeinträchtigen. Daher wird die Haltbarkeit der Pre-Triggerlösung im System von 28 Tagen auf 16 Tage verkürzt.</p> <p>Wenn nach der Installation der Softwareversion 2.6.0 die Haltbarkeit der Pre-Triggerlösung im System weniger als 24 Stunden und das Restvolumen im Behälter weniger als 350 ml beträgt, spült das Verfahren <i>2500 Tägliche Wartung</i> den Behälter der Pre-Triggerlösung so lange, bis der Füllstandssensor anzeigt, dass der Behälter leer ist.</p> <p>Beträgt das Restvolumen im Behälter mehr als 350 ml, muss der Behälter manuell geleert werden.</p>	Alinity i-series	Gemäss der von Abbott durchgeführten Untersuchung der Alinity i Assays können bei folgenden Assays falsche Patientenergebnisse auftreten: HBsAg Qualitative II Assay (Bestellnummer 08P10), HBeAg Assay (Bestellnummer 07P64), HAVAb IgM Assay (Bestellnummer 02R28), Total b-hCG Assay (Bestellnummer 07P51) und STAT High Sensitive Troponin-I (Bestellnummer 08P13).	<p>Die Alinity ci Systemsoftware zählt die Haltbarkeit der Pre-Triggerlösung von 28 Tagen herunter. Um sicherzustellen, dass die Pre-Triggerlösung nicht mehr verwendet wird, wenn sie sich länger als 16 Tage im System befindet, muss der Benutzer die Pre-Triggerlösung im Behälter für Pre-Triggerlösung auswechseln, sobald in der Software für die Haltbarkeit im Gerät 12 Tage angezeigt wird.</p> <p>Wenn die Haltbarkeit im Gerät 12 Tage erreicht hat, das Verfahren <i>Den Vorratsbereich für Verbrauchslösungen leeren (i-series)</i> aus der Bedienungsanleitung zur Alinity ci-series durchführen, um die restliche Lösung aus dem Behälter zu entfernen.</p>

	Sachverhalt	Betroffenes System/betroffener Assay	Auswirkungen auf Patientenergebnisse oder Bediener-sicherheit	Erforderliche Massnahmen bis zum Abschluss der verbindlichen Aktualisierung
3.	<p>In der folgenden wichtigen Meldung fehlen notwendige Informationen zum entsprechenden Systemproblem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 9351 Unbekannter Fehler am Bearbeitungsmodul (129).</li> <li>• 9351 Unbekannter Fehler am Bearbeitungsmodul (42).</li> <li>• 9351 Unbekannter Fehler am Bearbeitungsmodul (239).</li> </ul> <p>Im Zuge der Softwareversion 2.6.0 werden die Meldungs-codes folgendermassen aktualisiert:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 129: „3696 Die Probennadel wird nach dem Ansaugen einer Vollblut- oder Erythrozytenprobe nicht gewaschen.“</li> <li>• 42: „5813 (0) kann nicht eingeschaltet werden. 0 = Gerät“</li> <li>• 42: „5814 (0) kann nicht ausgeschaltet werden. 0 = Gerät“</li> <li>• 239: „5028 (0) Sensorfehler. 0 = RSM-Transporteinheit oder Verriegelung“</li> </ul>	Alinity c-series	Bei der wichtigen Meldung „9351 - Unbekannter Fehler am Bearbeitungsmodul (129)“ kann Probenverschleppung zu falschen Patientenergebnissen führen.	<p>Tritt die wichtige Meldung „9351 - Unbekannter Fehler am Bearbeitungsmodul (129)“ auf, die folgende Massnahme durchführen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Das Wartungsverfahren bei Bedarf <i>5906 Proben- und Reagenz-nadeln reinigen (c-series)</i> durchführen, um die Probennadel zu reinigen, falls vor dem Start der Testbearbeitung keine der folgenden Massnahmen durchgeführt wurde: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Probennadel wurde ausgewechselt.</li> <li>• Das tägliche Wartungsverfahren <i>5501 Tägliche Wartung (c-series)</i> wurde durchgeführt.</li> </ul> </li> <li>Weitere Meldungen, die mit dieser Meldung verbunden sind, können zur Festlegung der Fehlerbehebungsmassnahmen verwendet werden. Das Verfahren „Weitere Meldungen aufrufen, die mit einer Meldung verbunden sind“ aus der <i>Bedienungsanleitung der Alinity ci-series</i> durchführen.</li> </ol> <p>Für die folgenden Meldungs-codes sind keine zusätzlichen Anweisungen erforderlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 9351 Unbekannter Fehler am Bearbeitungsmodul (42).</li> <li>• 9351 Unbekannter Fehler am Bearbeitungsmodul (239).</li> </ul>
4.	Unter bestimmten Bedingungen ist es bei der Bedienung möglich, das Alinity c System in den Status Läufe zu versetzen, wenn der Verfahrensschlüssel auf „An“ steht und die vordere Abdeckung des Bearbeitungsbereichs geöffnet ist	Alinity c-series	Dieses Problem kann dazu führen, dass der Bediener bei geöffneter Abdeckung einen Probenlauf startet, was die Bediener-sicherheit beeinträchtigen kann.	Dieses Problem bezüglich der Bediener-sicherheit bei Verwendung des Verfahrensschlüssels zum Übergehen der Systemverriegelungen wird bereits in der Bedienungsanleitung adressiert. Weitere Informationen enthält <i>Gefahren durch mechanische Bauteile</i> in der Bedienungsanleitung zur Alinity ci-series.

	Sachverhalt	Betroffenes System/betroffener Assay	Auswirkungen auf Patientenergebnisse oder Bediener-sicherheit	Erforderliche Massnahmen bis zum Abschluss der verbindlichen Aktualisierung
5.	Ist die Funktion „Reagenz bei fehlerhafter Kontrolle deaktivieren“ aktiviert, werden die Patientenergebnisse, die nach einer fehlgeschlagenen Kontrolle aber vor der Deaktivierung des Reagenzes abgeschlossen wurden, nicht ordnungsgemäss mit CNTL markiert. Nach der Deaktivierung des Reagenzes werden keine weiteren Patientenergebnisse ausgegeben.	Alinity ci-series	Aufgrund der fehlenden CNTL-Markierungen weiss der Benutzer unter Umständen nicht, dass die Patientenergebnisse abgeschlossen wurden, ohne dass eine Kontrolle, die ausserhalb des Bereichs lag, mit CNTL markiert wurde. Unter Umständen werden falsche Testergebnisse ausgegeben.	Ist die Funktion „Reagenz bei fehlerhafter Kontrolle deaktivieren“ aktiviert, muss der Bediener die Ergebnisse für Assays mit Kontrollen ausserhalb des Bereichs anhand der Informationen in <i>Bildschirm Ergebnisse und Qualitätskontrollanalyse</i> in der Bedienungsanleitung zur Alinity ci-series überprüfen. Die Ergebnisse müssen überprüft werden, die nach dem Fehlschlagen der Kontrolle und vor der Deaktivierung des Reagenzes abgeschlossen wurden.
6.	Bei einer aus mehreren Modulen bestehenden Konfiguration mit mehr als einem Bearbeitungsmodul desselben Typs werden einige Wiederholungen von Qualitätskontrollproben nicht auf den Modulen durchgeführt, auf denen die ursprünglichen Tests bearbeitet wurden.	Alinity ci-series	Keine Auswirkungen auf Patientenergebnisse oder Bediener-sicherheit.	Das Verfahren „ <i>Test oder Ausnahme für eine Probe oder Kontrolle wiederholen</i> “ aus der Bedienungsanleitung zur Alinity ci-series durchführen. Eine der folgenden Optionen verwenden, um sicherzustellen, dass Wiederholungsanforderungen auf demselben Bearbeitungsmodul wie die ursprüngliche Probe bearbeitet werden.  1. Beim Erstellen von Wiederholungsanforderungen nicht alle Anforderungen für das Multimodul auswählen, sondern zuerst die Anforderungen für das Modul filtern, dann die Tests auswählen und dann die Wiederholungsanforderungen erstellen. 2. Einzelne Tests auswählen und die Wiederholungsanforderung erstellen.
7.	Ist als Systemsprache Chinesisch oder Japanisch konfiguriert, wird die Software heruntergefahren, wenn der Bediener die Systemdiagnosehistorie ausdrückt.	Alinity ci-series	Keine Auswirkungen auf Patientenergebnisse oder Bediener-sicherheit.	Ist als Systemsprache Chinesisch oder Japanisch konfiguriert, empfiehlt es sich, die Systemdiagnosehistorie nicht auszudrucken.
8.	Die ASTM-Kommunikation wird bei Software v2.5.0 und v2.5.1 mehrmals täglich getrennt. Übertragene Nachrichten werden nach einer Inaktivitätszeit von 15 Minuten oder länger nicht mehr angezeigt.	Alinity ci-series	Keine Auswirkungen auf Patientenergebnisse oder Bediener-sicherheit.	Wenn die Verbindung zur ASTM-Hostschnittstelle getrennt wird, führen Sie das Verfahren <i>Verbindung zum Host aktivieren oder deaktivieren</i> aus der Bedienungsanleitung zur Alinity ci-series durch, um die Hostschnittstelle zu deaktivieren und anschliessend wieder zu aktivieren.

	Sachverhalt	Betroffenes System/betroffener Assay	Auswirkungen auf Patientenergebnisse oder Bediener-sicherheit	Erforderliche Massnahmen bis zum Abschluss der verbindlichen Aktualisierung
9.	Nachdem eine Kassette mit saurer Probennadelwaschlösung im Verfahren <i>5501 Tägliche Wartung</i> aufgebraucht wurde, wird das Reagenzkarussell nicht zur zweiten Kassette bewegt. Die erste Kassette wird erneut verwendet, was dazu führt, dass die zweite Kassette als leer markiert wird.	Alinity c-series	Keine Auswirkungen auf Patientenergebnisse oder Bediener-sicherheit.	<ol style="list-style-type: none"> <li>Das Verfahren <i>Geräteinterne Lösungen und Probenverdünnungsmittel in den Reagenz- und Probenmanager (RSM) laden (c-series)</i> aus der Bedienungsanleitung zur Alinity ci-series durchführen, um eine neue Kassette mit saurer Probennadelwaschlösung zu laden.</li> <li>Beachten Sie die Informationen unter <i>Wartungs- oder Systemdiagnoseverfahren durchführen</i> in der Bedienungsanleitung zur Alinity ci-series und wiederholen Sie <i>5501 Tägliche Wartung (c-series)</i>.</li> </ol>
10.	Benutzerdefinierte Kalibratorsätze, die Wasser als Leerwert verwenden und auf Systemen erstellt werden, die für andere Sprachen als Englisch konfiguriert sind, enthalten eine zusätzliche Kalibratorkonzentration. Wird „Water“ übersetzt, wird es nicht als Leerwert erkannt.	Alinity c-series	Keine Auswirkungen auf Patientenergebnisse oder Bediener-sicherheit.	Das Verfahren <i>Allgemeine Einstellungen konfigurieren</i> aus der Bedienungsanleitung zur Alinity ci-series durchführen, um die Systemsprache in Englisch zu ändern, bevor ein neuer benutzerdefinierter Kalibratorsatz erstellt wird, der Wasser als Leerwert verwendet. Sobald der Kalibratorsatz erstellt ist, dasselbe Verfahren durchführen, um die Systemsprache in die vorherige Sprache zurück zu ändern.
11.	Beim QC-Kurzbericht, Bericht der QC-Analyse und dem QC-Levey-Jennings-Bericht werden nur die ersten 75 Datenreihen gedruckt, die am Bildschirm Übersicht Qualitätskontrolle ausgewählt wurden. Die nach Reihe 75 ausgewählten Daten werden im Bericht nicht angezeigt.	Alinity ci-series	Keine Auswirkungen auf Patientenergebnisse oder Bediener-sicherheit.	Nur die ersten 75 Datenreihen am Bildschirm Übersicht Qualitätskontrolle auswählen, wenn <i>Bericht drucken</i> aus der Bedienungsanleitung zur Alinity ci-series durchgeführt wird, um einen QC-Kurzbericht, Bericht der QC-Analyse oder QC-Levey-Jennings-Bericht zu drucken.
12.	Wenn die Einstellung „Alle“ für die SmartWash-Reagenznadel konfiguriert ist, werden keine Reagenznadelwaschvorgänge durchgeführt.	Alinity c-series	Keine Auswirkungen auf Patientenergebnisse oder Bediener-sicherheit.	<p>Bei benutzerdefinierten Assays die Massnahme <i>SmartWash-Einstellungen konfigurieren und prüfen (c-series)</i> aus der Bedienungsanleitung zur Alinity ci-series durchführen, um für jeden Assay, für den Reagenznadel-SmartWash-Schritte erforderlich sind, individuelle Reagenznadel-SmartWash-Einstellungen zu konfigurieren.</p> <p>Die SmartWash-Einstellung „Alle“ wird nicht mit Abbott Assays verwendet, steht aber als Option für benutzerdefinierte Assays zur Verfügung. Der Benutzer ist für die Überprüfung der benutzerdefinierten Assays verantwortlich.</p>

	<b>Sachverhalt</b>	<b>Betroffenes System/betroffener Assay</b>	<b>Auswirkungen auf Patientenergebnisse oder Bediener-sicherheit</b>	<b>Erforderliche Massnahmen bis zum Abschluss der verbindlichen Aktualisierung</b>
13.	Die Probenverteilung erfolgt bei einer Konfiguration mit zwei Alinity c-Modulen nicht wie erwartet, was zu einem verringerten Durchsatz führt. Dies ist auf einen fehlerhaften Ausgleichsalgorithmus zurückzuführen, der sich auf die Anzahl der ICT-Kalibrierungstests bezieht.	Alinity c-series	Keine Auswirkungen auf Patientenergebnisse oder Bediener-sicherheit.	Führen Sie das Verfahren <i>Bearbeitungsmodul und Reagenz- und Probenmanager (RSM) stoppen</i> aus der Bedienungsanleitung zur Alinity ci-series durch, um beide Bearbeitungsmodulare zu stoppen. Dann das Verfahren <i>Bearbeitungsmodul und Reagenz- und Probenmanager (RSM) starten</i> durchführen, um die Module zu initialisieren. Dies setzt den Testzähler für beide Bearbeitungsmodulare auf 0 zurück. Wenn danach beide Module die gleiche Anzahl von ICT-Kalibrierungen ausführen, wird ein ordnungsgemässer Ausgleich durchgeführt.
14.	Beim Drucken eines 1D-Reagenz-Barcode-Etikettenberichts werden die Etiketten bei Verwendung der Avery-Etikettenvorlage L4773 nach links oben verschoben. Alle Etiketten aus der zweiten Reihe sind unbrauchbar, da sie nicht mit den Etikettengrenzwerten übereinstimmen.	Alinity c-series	Keine Auswirkungen auf Patientenergebnisse oder Bediener-sicherheit.	Es ist nicht möglich, einen kompletten Satz von Etiketten zu drucken.
15.	Das Datumsformat der Registerkarte „In Bearbeitung“ des Bildschirms Wartungsverfahren und des Bildschirms Diagnostische Verfahren unterscheidet sich von der ausgewählten Systemkonfiguration.	Alinity ci-series	Keine Auswirkungen auf Patientenergebnisse oder Bediener-sicherheit.	Keine Massnahme erforderlich.
16.	Das diagnostische Verfahren „1610 Test des Reagenz- und Probenmanagers“ stoppt nicht das höchste Verarbeitungsmodul, das einen Fehlerzustand aufweist, und lässt es im Status Bereit.	Alinity ci-series	Keine Auswirkungen auf Patientenergebnisse oder Bediener-sicherheit.	Wenn ein Fehler auftritt, sollte der Bediener alle Bearbeitungsmodulare neu initialisieren. Das Verfahren <i>Bearbeitungsmodul und Reagenz- und Probenmanager (RSM) starten</i> aus der Bedienungsanleitung zur Alinity ci-series durchführen.
17.	Ladeplattform-Platzierungsfehler während des Barcode-Scans löschen nicht die zugehörigen Carrierdaten.	Alinity ci-series	Keine Auswirkungen auf Patientenergebnisse oder Bediener-sicherheit.	Um das Rack wiederzuverwenden, muss der Bediener das Verfahren <i>Bearbeitungsmodul und Reagenz- und Probenmanager (RSM) aus- und wieder einschalten</i> aus der Bedienungsanleitung zur Alinity ci-series durchführen.



## Anhang B - Gelöste Probleme der Alinity ci-series Hardware

Sachverhalt	Betroffenes System/betroffener Assay	Auswirkungen auf Patientenergebnisse oder Bediener-sicherheit	Zu ergreifende Massnahmen
<p>Abbott hat festgestellt, dass der Füllstandssensor für Verbrauchslösung unter Umständen nicht funktioniert und für leere Behälter ausreichenden Inhalt anzeigt. Die Füllstandssensoren für Verbrauchslösung werden zur Abgabe von Triggerlösung, Pre-Triggerlösung und Waschpufferkonzentrat in das Alinity i System verwendet.</p>	<p>Alinity i-series</p>	<p>Wenn Sie den Alinity ci-series Füllstandssensor für Verbrauchslösung der Bestellnummer 04S68-01 in den Vorratsbehältern für Trigger- und Pre-Triggerlösung verwenden, besteht die Möglichkeit, dass Sie falsche Patientenergebnisse generieren. Die falschen Ergebnisse sind bei direkten Assays falsch erniedrigt (erhöhte Steigung der Kalibrierungskurve) oder bei indirekten Assays falsch erhöht (erniedrigte Steigung der Kalibrierungskurve).</p> <p>Ein Ausfall des Füllstandssensors im Behälter für Waschpufferkonzentrat würde sich nicht auf die Ergebnisse auswirken, da das System die Änderung während des Pufferverdünnungsprozesses erkennen und den Meldungscode 3611 erzeugen würde.</p>	<p>Den Füllstandssensor durch den neuen Alinity ci-series Füllstandssensor für Verbrauchslösung (Bestellnummer 04S68-02) ersetzen. Weitere Informationen enthält Anhang C.</p> <p>Durch das Auswechseln dieser Sensoren entspricht die Systemleistung wieder den Erwartungen.</p> <p>Befindet sich der Füllstandssensor im Behälter für Waschpufferkonzentrat, können Sie das System bis zum Erhalt der Ersatzteile weiter einsetzen, da ein Fehlschlagen des Füllstandssensors in diesem Verbrauchslösungsbehälter die Ergebnisse nicht beeinträchtigt.</p>

Sachverhalt	Betroffenes System/betroffener Assay	Auswirkungen auf Patientenergebnisse oder Bediener-sicherheit	Zu ergreifende Massnahmen
<p>Abbott hat festgestellt, dass der Füllstandssensor für Verbrauchslösung unter Umständen nicht funktioniert und für leere Behälter ausreichenden Inhalt anzeigt. Die Füllstandssensoren für Verbrauchslösung werden zur Abgabe von saurer und alkalischer Waschlösung und ICT-Referenzlösung in das Alinity c System verwendet.</p>	<p>Alinity c-series</p>	<p>Wenn Sie den Alinity ci-series Füllstandssensor für Verbrauchslösung der Bestellnummer 04S68-01 in den Vorratsbehältern für saure und alkalische Waschlösung verwenden, besteht die Möglichkeit, dass Sie aufgrund von Verschleppung falsche Patientenergebnisse generieren. Die falschen Ergebnisse können je nach Verschleppungseffekt falsch erniedrigt oder erhöht sein.</p> <p>Die Alinity Softwareversionen 2.5.0 und höher erkennen Füllstandssensorfehler und generieren die Meldungs-codes 3686, 3687, 3688 oder 3689, wenn sich der Füllstand der Verbrauchslösung während des Systembetriebs nicht wie erwartet ändert. Ein Fehler des Füllstandssensors in der Position der ICT-Referenzlösung würde sich nicht auf die Ergebnisse auswirken, da der Meldungscode 3630 erzeugt würde, wenn der Behälter für ICT-Referenzlösung keine Flüssigkeit erkennt.</p>	<p>Den Füllstandssensor durch den neuen Alinity ci-series Füllstandssensor für Verbrauchslösung (Bestellnummer 04S68-02) ersetzen. Weitere Informationen enthält Anhang C.</p> <p>Bei Verwendung der Alinity ci-series Software 2.5.0 oder höher können Sie das System bis zum Erhalt der Ersatzteile weiter einsetzen, da ein Fehlschlagen des Füllstandssensors in diesen Verbrauchslösungsbehältern die Ergebnisse nicht beeinträchtigt.</p>

## Anhang C: Identifizierung des Füllstandssensors für Verbrauchslösung

Um die aktuelle Version des Füllstandssensors für Verbrauchslösung zu identifizieren:

- Befindet sich das Teil in der Verpackung, ist die Bestellnummer (04S68-01 oder 04S68-02) auf dem Etikett aufgedruckt
- Befindet sich das Teil nicht in der Verpackung oder ist es in der Alinity ci series installiert, ist die Teilenummer auf einem Etikett aufgedruckt, das am elektrischen Anschluss des Teils angebracht ist. Siehe Abbildung 1 und Tabelle 1.

Abbildung 1. Etikett zur Identifizierung des Füllstandssensors für Verbrauchslösung

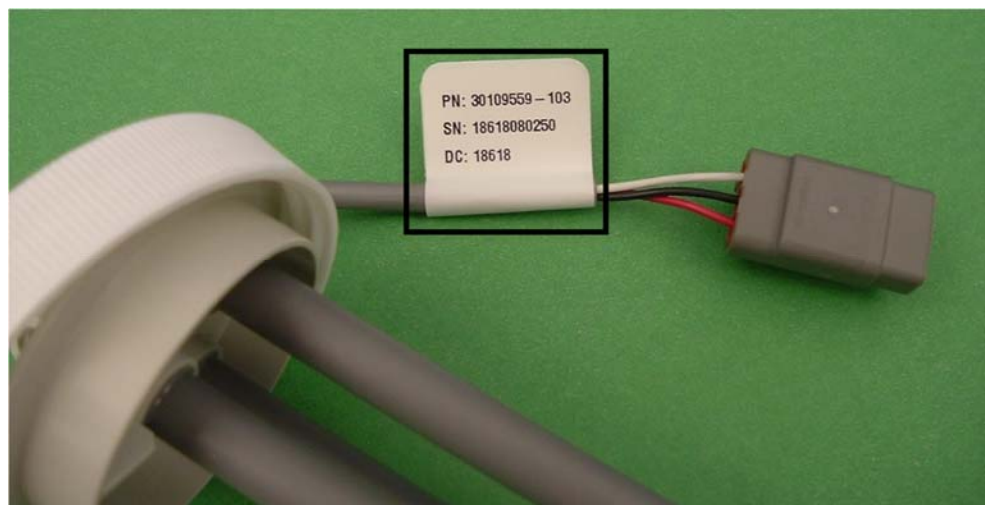


Tabelle 1. Anweisungen zum Auswechseln

Bestellnummer	Teilenummer (PN)	Anweisungen
04S68-01	30109559-102	Alle Füllstandssensoren für Verbrauchslösung der Bestellnummer 04S68-01/PN 30109559-102 entfernen und durch die Bestellnummer 04S68-02/PN 30109559-103 ersetzen
04S68-02	30109559-103	

Muss ein Füllstandssensor für Verbrauchslösung ausgewechselt werden, die entsprechenden Informationen zum Auswechseln in Kapitel 9 der Bedienungsanleitung zur Alinity ci-series befolgen:

- Füllstandssensor für Verbrauchslösung auswechseln (c series)
- Füllstandssensor für Pre-Triggerlösung, Triggerlösung oder Waschpufferkonzentrat auswechseln (i series)

Wenn Sie Unterstützung bei der Identifizierung oder beim Austausch der Sensoren benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Kundendienst.