



## Dringende Sicherheitsinformation

# Korrekturmassnahme

Dringend - Sofortige Massnahme erforderlich

**Datum** 16. April 2019

**Produkt**

Produkt	Bestellnummer	Seriennummer	UDI
Alinity i Processing Module (Bearbeitungsmodul)	03R65-01	Alle	N/A
Motor der thermoelektrischen Vorrichtung (TED – Thermo-Electric Device), Reagenzkühleinheit	A-30103732-01 A-30103732-02	Alle	
CABLE, POWER OUT, TED CNTRLR (Kabel, Netzanschluss, TED-Regler)	A-35006203-01 A-35006203-02	Alle	

**Erläuterung**

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie über potenziell lose Kabelverbindungen an der Reagenzkühleinheit, die zu Temperaturfehlern und schliesslich zu einem Ausfall der Reagenzkühleinheit führen können.

Eine lose Kabelverbindung kann sich unter Umständen erhitzen und das Kabel und den Kabelstecker beschädigen. Tritt dieser Fall ein, wird vom Bediener unter Umständen ein Brandgeruch festgestellt. Die Kabelverbindung zur Reagenzkühleinheit befindet sich an einer Stelle im Bearbeitungsmodul, auf die der Bediener nicht zugreift. Aufgrund der sehr geringen Entflammbarkeit der verwendeten Materialien beschränkt sich ein potenzieller Hitzeschaden auf den Kabelstecker.

Die Kabelverbindungen an der Reagenzkühleinheit wurden überarbeitet und sind nun mit widerstandsfähigeren Kabelsteckern versehen.

**Auswirkungen auf Patientenergebnisse/Sicherheit**

Die fehlerhaften Kabelstecker an der Reagenzkühleinheit könnten zu ungeplanten Ausfallzeiten des Systems führen und so die Ergebnisausgabe verzögern.

Der Bediener des Systems kann sich verletzen (Stromschlag oder Verbrennung), wenn er/sie bei Auftreten des Fehlers den freiliegenden Draht berührt bzw. mit diesem in direkten Kontakt kommt.

**Zu ergreifende Massnahmen**

Wenn beim Reagenzbestand unerwartete Temperaturfehler auftreten oder wenn Sie einen Brandgeruch oder sichtbare Rauchentwicklung bemerken, schalten Sie Ihr Alinity i System aus und kontaktieren Sie den Abbott Kundendienst.

Ihr Abbott Kundendienst wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für das Auswechseln der betroffenen Teile an Ihrem System zu vereinbaren.

---

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**

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*



# Kunden- Antwortformular

Sofortige Massnahme erforderlich

Produkt	Bestellnummer	Seriennummer	UDI
Alinity i Processing Module (Bearbeitungsmodul)	03R65-01	Alle	N/A
Motor der thermoelektrischen Vorrichtung (TED – Thermo-Electric Device), Reagenzkühleinheit	A-30103732-01 A-30103732-02	Alle	
CABLE, POWER OUT, TED CNTRLER (Kabel, Netzanschluss, TED-Regler)	A-35006203-01 A-35006203-02	Alle	

**Anweisungen:** Bitte leiten Sie eine Kopie der beiliegenden Korrekturmassnahme an die Laborleitung bzw. den / die leitende(n) MTA weiter, der / die für das Alinity i Bearbeitungsmodul verantwortlich ist.

Der Laborleiter sollte die nachstehenden Angaben als Empfangsbestätigung für die Korrekturmassnahme ausfüllen und das **Kunden-Antwortformular bis spätestens 26. April 2019 per Fax an die Nummer 041/768 44 51** oder per Email an [orders.diagnostics.ch@abbott.com](mailto:orders.diagnostics.ch@abbott.com) zurückzusenden.

**Bitte senden Sie uns das ausgefüllte Kunden-Antwortformular auch dann zurück, wenn Sie nicht mehr im Besitz des Analysengeräts sind, damit wir Ihr Labor aus unserer Datenbank nehmen können.**

Die geltenden IVD-Direktiven verpflichten uns zu einem Effektivitätscheck, d. h. wir müssen die Antworten unserer Kunden bei Korrekturmassnahmen Swissmedic auf Anfrage nachweisen.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung.

**Haben Sie die in der beiliegenden Korrekturmassnahme aufgelisteten "Zu ergreifenden Massnahmen" verstanden und eingeleitet?**

Ja

**Nein** (In diesem Fall wird sich ein Mitarbeiter des Abbott Kundendienstes mit Ihnen in Verbindung setzen.)

**Keine Massnahme erforderlich.** Gerät ist nicht mehr vorhanden.

\_\_\_\_\_  
Kundennummer

\_\_\_\_\_  
Seriennummer(n)

\_\_\_\_\_  
Name der Einrichtung

\_\_\_\_\_  
Strasse

\_\_\_\_\_  
Telefonnummer

\_\_\_\_\_  
PLZ, Ort

\_\_\_\_\_  
Name (in Druckbuchstaben)

\_\_\_\_\_  
Titel/Position

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

\_\_\_\_\_  
Datum