



**Dringende
Sicherheitsinformation
Korrekturmassnahme**
Dringend - Sofortige Massnahme erforderlich

Datum 25. April 2019

Produkt

Produktbezeichnung	Bestellnummer	Seriennummer	UDI
Alinity c Kuvettensegment	04S47-01	Alle	Nicht anwendbar

Erläuterung

Einzelne Kuvetten innerhalb des Alinity c Kuvettensegments sitzen möglicherweise niedriger als gewünscht. Dies kann dazu führen, dass ein unzureichendes Volumen in die bestimmte Kuvetten pipettiert wird, da die Probennadel den Kuvettenboden nicht effizient berühren kann.

Übermässige Kraft kann die Dichtung oben am Kuvettensegment beschädigen oder dazu führen, dass sich das Kuvettensegment löst und eine Kuvette möglicherweise niedriger als gewünscht sitzt. Bei übermässiger Kraft handelt es sich um eine Kraft, die grösser als die bei normalem Betrieb durch das Gerät aufgewandte Kraft ist, wie beispielsweise während der manuellen Reinigung der Kuvetten oder bei Bewegungsfehlern des Kuvettensegments.

Basierend auf der Kontrolle nach der Markteinführung und internen Daten empfiehlt Abbott die folgenden Massnahmen, um die Vorfälle im Zusammenhang mit Kuvettensegmenten, die niedriger als gewünscht sitzen, weiter zu reduzieren.

**Auswirkungen auf
Patientenergebnisse**

Wenn die Kuvette niedriger als gewünscht sitzt, kann dies alle Testanalysen auf dem Alinity c Bearbeitungsmodul beeinträchtigen.

Sitzt eine Kuvette niedriger als gewünscht, kann dies bei allen Testanalysen auf dem Alinity c Bearbeitungsmodul zu falsch erniedrigten Patientenergebnissen in dieser Kuvette führen. Die Auswirkungen auf die Testergebnisse variieren abhängig vom Ausmass des festgestellten Absenkens. Diese falsch erniedrigten Patientenergebnisse werden unter Umständen von den Markierungen "<" oder "LOW" begleitet, die darauf hindeuten, dass das Ergebnis unter dem Linearbereich bzw. dem definierten Normalbereich des Assays liegt. Weitere Informationen zu Markierungen zu Patientenergebnissen enthält Kapitel 5, Bedienungsanweisungen, der Bedienungsanleitung zur Alinity ci-series. Dieser Fehler führt nicht zu falsch erhöhten Ergebnissen.

**Zu ergreifende
Massnahmen**

Abbott empfiehlt Kunden nach Erhalt dieses Schreibens alle Kuvettensegmente gemäss den Verfahren in Anhang A zu überprüfen. Wechseln Sie beschädigte Kuvettensegmente aus, bevor Sie weitere Tests mit Ihrem Alinity c Bearbeitungsmodul durchführen.

Abbott empfiehlt Kunden, sich an die neuen, in Anhang A aufgelisteten Anweisungen zu halten, um eine Beschädigung der Kuvettensegmente zu vermeiden.

**Zu ergreifende
Massnahmen
(Fortsetzung)**

Die in Anhang A aufgelisteten Verfahren enthalten zusätzliche Richtlinien für Bediener zur Vermeidung der Beschädigung der Küvettensegmente. Die Verfahren werden in einer zukünftigen Version der Software und der Bedienungsanleitung zur Alinity ci-series aktualisiert.

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



Susann Nagel
Manager Quality Region DACH
& EMEAP HQ ADD

Anhang A: Aktualisierte Bedienungsanleitung zur Alinity ci-series und Verfahren

1. Systemdiagnoseverfahren 5003 Küvetten manuell reinigen (c-series):

Dieses Systemdiagnoseverfahren für Reaktionsmechanismen durchführen, um die Küvetten gemäss der Anleitung in der Bedienungsanleitung zur Alinity ci-series, Kapitel 9: Service, Wartung und Systemdiagnose, und der Systemsoftware manuell zu reinigen.

Weitere Anmerkungen:

- Die Küvetten vorsichtig reinigen und den Boden des Küvettensegments nicht mit Kraft nach unten drücken.
- Nach der manuellen Reinigung der Küvetten in einem Küvettensegment und vor dem Einsetzen im Alinity c Bearbeitungsmodul das Küvettensegment gemäss dem unten aufgeführten **“Verfahren zur Inspektion des Küvettensegments”** überprüfen.

2. Wartungsverfahren bei Bedarf 5908 Düsen des Küvettenwaschblocks reinigen (c-series):

Dieses Wartungsverfahren bei Bedarf durchführen, um die Düsen des Küvettenwaschblocks gemäss der Bedienungsanleitung zur Alinity ci-series, Kapitel 9: Service, Wartung und Systemdiagnose, und der Systemsoftware zu reinigen.

Weitere Anmerkungen:

Den Küvettenwaschblock auf den Ausrichtungsstiften neu positionieren. Sicherstellen, dass der Küvettenwaschblock richtig sitzt und keine Lücke zwischen dem Küvettenwaschblock und der Plattform des Küvettenwaschblocks besteht.

WICHTIG: Eine falsche Positionierung des Küvettenwaschblocks auf den Ausrichtungsstiften könnte dazu führen, dass der Küvettenwaschblock nicht korrekt ausgerichtet ist. Eine falsche Ausrichtung kann die Küvette beschädigen oder dazu führen, dass sich das Küvettensegment löst.

3. Ergänzung einer empfohlenen Inspektion der Küvettensegmente bei allen Fehlercodes zur Bewegung des Küvettenwaschblocks. Weitere Informationen enthält das nachfolgend empfohlene **“Verfahren zur Inspektion des Küvettensegments”**. Die Liste der Meldungscode lautet wie folgt:

Meldungscode	Beschreibung
5111	Obergrenze des Küvettenwaschblocks nicht gefunden
5112	Untergrenze des Küvettenwaschblocks nicht gefunden
5651	Bewegung des Küvettenwaschblocks an Position (0) Schrittzahl (1) eingeschränkt. 0 = Position 1 = Schrittnummer

4. Spitze zum Trocknen der Küvette austauschen (c-series)

Befolgen Sie das Verfahren in der Bedienungsanleitung zur Alinity ci-series, Kapitel 9: Service, Wartung und Systemdiagnose: Auswechseln von Komponenten, Spitze zum Trocknen der Küvette austauschen (c-series).

Sicherstellen, dass die Spitze zum Trocknen der Küvette richtig ausgerichtet ist und sich problemlos in die Küvette bewegt.

Hinweis: Wenn die Spitze zum Trocknen der Küvette mit der Oberseite des Küvettensegments in Kontakt kommt, während sich der Küvettenwaschblock nach unten bewegt, das Küvettensegment gemäss dem unten aufgeführten **“Verfahren zur Inspektion des Küvettensegments”** überprüfen.

5. Aufgetretenes Problem: Fehlerhafte Ergebnisse, mangelhafte Präzision: Photometrische Ergebnisse (c-series)

Bei Beschädigungen der Küvette oder des Küvettensegments können fehlerhafte Ergebnisse und mangelhafte Präzision auftreten. Sollte die Küvette oder das Küvettensegment beschädigt aussehen, das Küvettensegment gemäss des Verfahrens in der Bedienungsanleitung zur Alinity ci-series, Kapitel 9: Service, Wartung und Systemdiagnose: Auswechseln von Komponenten, Küvettensegmente austauschen (c-series), austauschen. Das Küvettensegment gemäss dem unten aufgeführten **“Verfahren zur Inspektion des Küvettensegments”** überprüfen.

6. Verfahren zur Inspektion des Kuvettensegments

Um die Kuvettensegmente für die Inspektion aus dem Alinity c Bearbeitungsmodul zu entnehmen, das Verfahren in der Bedienungsanleitung zur Alinity ci-series, Kapitel 9: Service, Wartung und Systemdiagnose: Auswechseln von Komponenten, Kuvettensegmente auswechseln (c-series), durchführen.

Zur Inspektion des Kuvettensegments den Segmentboden an mehreren Stellen entlang des Segments vorsichtig nach unten ziehen. Das Kuvettensegment auswechseln, wenn eines der folgenden Probleme festgestellt wird:

- Der Boden des Kuvettensegments löst sich.
- Eine oder mehrere Kuvetten sitzen niedriger als die anderen Kuvetten im Segment.
- Eine oder mehrere Kuvetten sind beschädigt.

WICHTIG: Während der Inspektion Handschuhe tragen. Öl- oder Fettreste auf der Haut können zu ungenauen optischen Messungen führen. Den Boden des Kuvettensegments nicht mit Kraft nach unten drücken.

Werden Schäden festgestellt, die beschädigten Kuvettensegmente im Reaktionskarussell austauschen. Gemäss den Anweisungen in der Bedienungsanleitung zur Alinity ci-series, Kapitel 9: Service, Wartung und Systemdiagnose: Auswechseln von Komponenten, Kuvettensegmente auswechseln (c-series) überprüfen, ob die Installation ordnungsgemäss durchgeführt wurde.

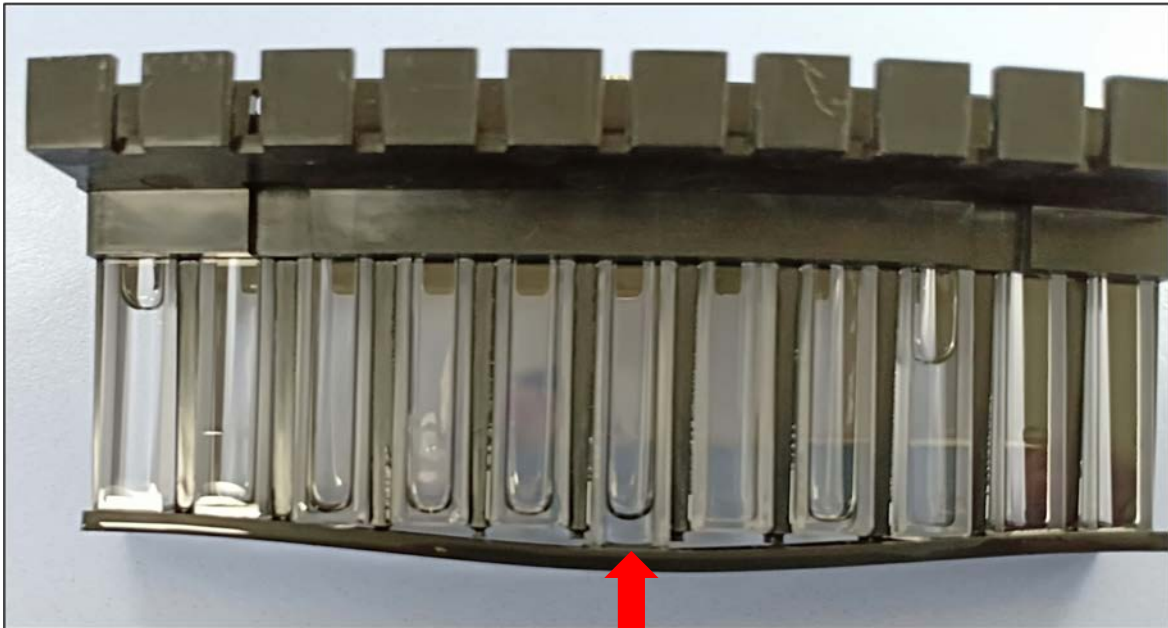
Die Inspektion wiederholen, bis alle zu überprüfenden und auszuwechselnden Kuvettensegmente entfernt sind.

Die folgende Abbildung zeigt ein normales, unbeschädigtes Kuvettensegment:



Alinity c Kuvettensegment

Die folgenden Abbildungen zeigen Beispiele von Alinity c Küvettensegmenten, in denen Küvetten niedriger als gewünscht sitzen:



Der rote Pfeil deutet auf eine Küvette, die niedriger als gewünscht sitzt

