



# Dringende Sicherheitsinformation Korrekturmassnahme

Dringend - Sofortige Massnahme erforderlich

**Datum**

08. Mai 2019

**Produkt**

Produktbezeichnung	Bestellnummer	Seriennummer	UDI-Nummer
Mischer	09D59-01 09D59-02 09D59-03	Alle	Nicht anwendbar

**Erläuterung**

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie über ein Problem mit dem ARCHITECT c Systems Mischer (Bestellnummern 09D59-01, 09D59-02 und 09D59-03). Es besteht die Gefahr, dass sich das mit einer Schraube und einer Schraubenmutter am Mischer befestigte Mischerblatt vom Mischer löst. Dies führt dazu, dass das Reaktionsgemisch nicht ausreichend gemischt wird, was falsche Ergebnisse verursachen kann (fehlgeschlagene Assaykalibrierung, Qualitätskontrolle ausserhalb des Bereichs und/oder falsche Patientenergebnisse). Die Auswirkungen auf die Testergebnisse können abhängig davon, welcher Assay durchgeführt wird und wie die Viskosität der Patientenprobe beschaffen ist, variieren.

Die Ursache dieses Problems ist nicht bekannt und wird derzeit untersucht.

**Auswirkungen auf  
Patientenergebnisse**

Wenn sich das Mischerblatt während der Testbearbeitung löst, kann dies bei allen Assays, die auf dem ARCHITECT System der Klinischen Chemie durchgeführt werden, zu falschen Patientenergebnissen führen.

**Zu ergreifende  
Massnahmen**

1. Überprüfen Sie unverzüglich alle Mischer auf Ihrem/Ihren ARCHITECT c System(en) und stellen Sie anhand der Anweisungen in **Anhang A** sicher, dass Schraube und Mischerblatt vorhanden sind.
2. Ergänzen Sie Ihre täglichen Wartungsmassnahmen durch das **Verfahren zur Inspektion des Mischers** in **Anhang A**.  
Hinweis: Für Kunden mit Premium-Softwareoption wird unter Umständen ein benutzerdefiniertes tägliches Wartungsverfahren zur Überprüfung der Mischer erstellt. Siehe *Benutzerdefinierte Wartung (Premium-Option)*<sup>1</sup>.
3. Falls Sie ein ungewöhnliches Geräusch von der Rückseite des Systems im

**Zu ergreifende  
Massnahmen  
(Fortsetzung)**

---

Mischerbereich vernehmen, überprüfen Sie den Mischer auf eine fehlende Schraube und/oder ein fehlendes Mischerblatt. Bitte befolgen Sie die Anweisungen in **Anhang A**.

4. Falls einer der in **Anhang B** aufgelisteten Fehlercodes auftritt, überprüfen Sie unverzüglich anhand des **Verfahrens zur Inspektion des Mixers in Anhang A**, ob der Mischer intakt ist und führen Sie das **Verfahren zur Inspektion der Küvette in Anhang C** durch.
5. Während Ihres routinemässigen wöchentlichen Wartungsverfahrens **6021 Mischer reinigen (c4000, c8000, c16000)**<sup>1</sup>: Befolgen Sie bitte die zusätzlichen Anweisungen in **Anhang D**.

Falls Sie einen Mischer bemerken, bei dem sich das Mischerblatt gelöst hat, setzen Sie sich bitte mit Ihrem medizinischen Leiter bezüglich bereits generierter Ergebnisse in Verbindung.

Sobald die Untersuchung zu den Mixern abgeschlossen ist, erhalten Sie von Abbott aktualisierte Informationen zu diesen Verfahren.

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.

Falls Sie Verletzungen beim Patienten oder Benutzer festgestellt haben, die mit dieser Korrekturmassnahme in Zusammenhang stehen, melden Sie dies bitte unverzüglich Ihrem Kundendienst unter der Telefonnummer 041/768 43 82.

Mit freundlichen Grüssen

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



Asma Amallah-Baltazar  
EU Quality

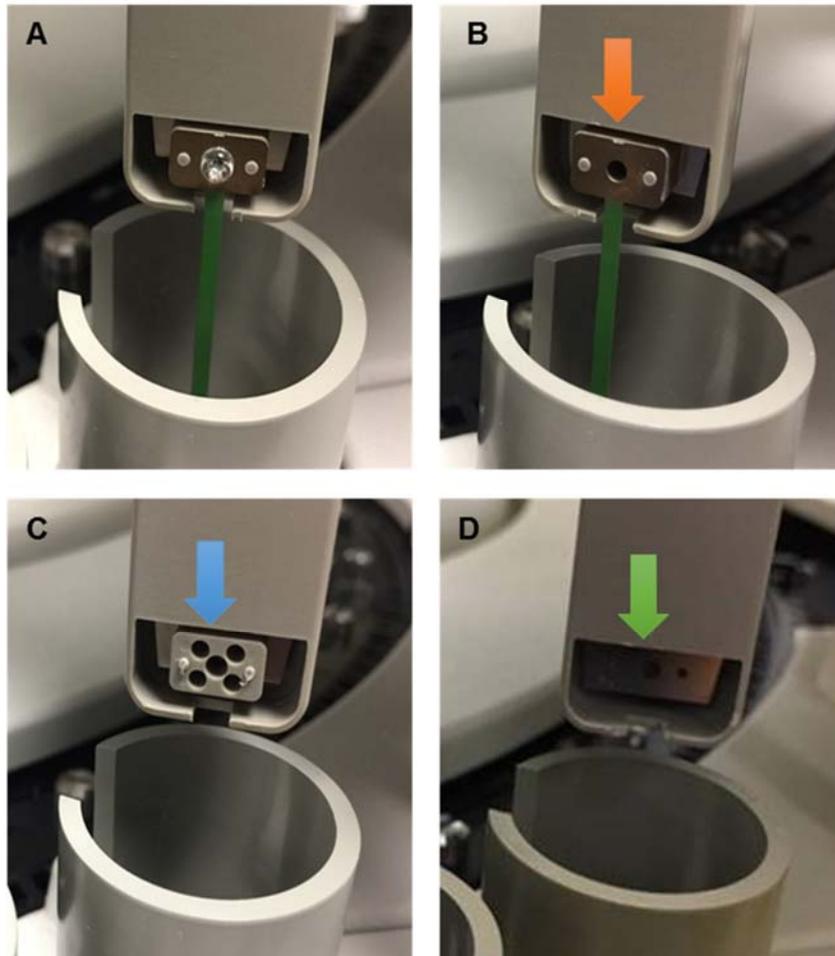
## Anhang A: Verfahren zur Inspektion des Mischers

Zur Inspektion der Mischer die hintere Abdeckung des Bearbeitungsmoduls öffnen und den Mischer untersuchen. Überprüfen Sie, ob Mischerblatt und Schraube vorhanden sind.

Falls ein Mischerblatt und/oder eine Schraube fehlen

1. Den beschädigten Mischer austauschen. Siehe *Mischer austauschen (c4000, c8000, c16000)*<sup>1</sup>.
2. Trockenaufsatz des Küvettenwaschblocks austauschen. Siehe *Trockenaufsatz des Küvettenwaschblocks austauschen (c4000, c8000, c16000)*<sup>1</sup>.
3. Befolgen Sie die Anweisungen in **Anhang C**, um alle Küvetten zu überprüfen und sicherzustellen, dass Schraube oder Schraubenmutter nicht in eine einzelne Küvette gefallen sind.

Die folgenden Abbildungen zeigen A) einen normalen Mischer, B) einen Mischer ohne Mischerschraube (orangefarbener Pfeil zeigt auf fehlende Schraube), C) ein fehlendes Mischerblatt mit vorhandenem Zwischenstück (blauer Pfeil zeigt auf fehlendes Mischerblatt) und D) einen fehlenden Mischer mit fehlendem Zwischenstück (grüner Pfeil zeigt auf fehlendes Mischerblatt und Zwischenstück).



## Anhang B: Fehlerhafte Bewegung des KÜvettenwaschblocks.

Fehler code	Beschreibung
5650	Zeitüberschreitung bei der Bewegung des KÜvettenwaschblocks zur Obergrenze.
5651	Unerwarteter Sensorstatus (Oben, Unten und Unten OK deaktiviert) während Bewegung des KÜvettenwaschblocks zur Obergrenze.
5652	Unerwarteter Sensorstatus (nur Unten aktiviert) während Bewegung des KÜvettenwaschblocks zur Obergrenze.
5653	Unerwarteter Sensorstatus (Oben und Unten aktiviert) während Bewegung des KÜvettenwaschblocks zur Obergrenze.
5654	Unerwarteter Sensorstatus (nur Unten OK aktiviert) während Bewegung des KÜvettenwaschblocks zur Obergrenze.
5655	Unerwarteter Sensorstatus (Oben und Unten OK aktiviert) während Bewegung des KÜvettenwaschblocks zur Obergrenze.
5656	Unerwarteter Sensorstatus (Unten und Unten OK aktiviert) während Bewegung des KÜvettenwaschblocks zur Obergrenze.
5657	Unerwarteter Sensorstatus (Oben, Unten und Unten OK aktiviert) während Bewegung des KÜvettenwaschblocks zur Obergrenze.
5658	Zeitüberschreitung bei KÜvettenwaschblock während der Bewegung zur Untergrenze.
5659	Unerwarteter Sensorstatus (Oben, Unten und Unten OK deaktiviert) während Bewegung des KÜvettenwaschblocks zur Untergrenze.
5660	Unerwarteter Sensorstatus (nur Oben aktiviert) während Bewegung des KÜvettenwaschblocks zur Untergrenze.
5661	Unerwarteter Sensorstatus (nur Unten aktiviert) während Bewegung des KÜvettenwaschblocks zur Untergrenze.
5662	Unerwarteter Sensorstatus (Oben und Unten aktiviert) während Bewegung des KÜvettenwaschblocks zur Untergrenze.
5663	Unerwarteter Sensorstatus (nur Unten OK aktiviert) während Bewegung des KÜvettenwaschblocks zur Untergrenze.
5664	Unerwarteter Sensorstatus (Oben und Unten OK aktiviert) während Bewegung des KÜvettenwaschblocks zur Untergrenze.
5665	Unerwarteter Sensorstatus (Oben, Unten und Unten OK aktiviert) während Bewegung des KÜvettenwaschblocks zur Untergrenze.
5666	Unerwarteter Sensorstatus (Unten und Unten OK nicht aktiviert) während Bewegung des KÜvettenwaschblocks zur Untergrenze.
5667	Unerwarteter Sensorstatus (Unten aktiviert, Unten OK deaktiviert) während Bewegung des KÜvettenwaschblocks zur Untergrenze.
6506	KÜvettenintegritätsprüfung bei KÜvette (x) fehlgeschlagen. x = KÜvettennummer

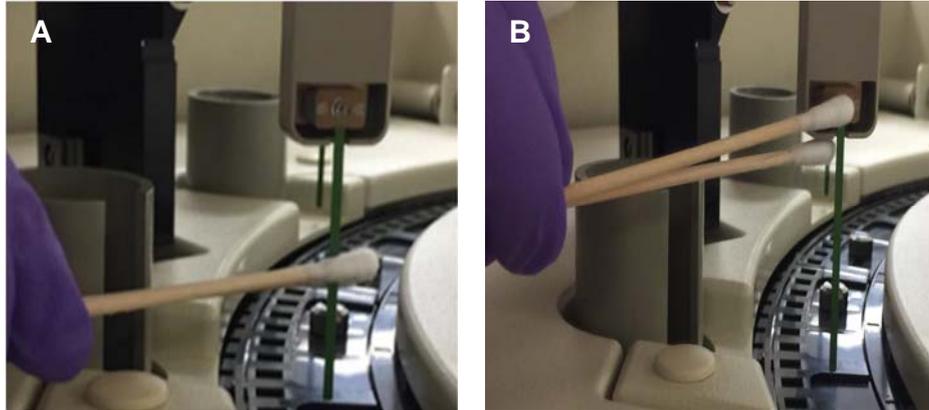
## Anhang C: Verfahren zur Inspektion der Kuvette

1. Kuvetten auf fehlende Schraube oder Schraubenmutter überprüfen:
  - a. Alle Kuvettensegmente aus dem Reaktionskarussell entnehmen. Siehe *Kuvettensegment auswechseln (c4000, c8000, c16000)*<sup>1</sup>, falls weitere Informationen benötigt werden.
  - b. Alle Kuvetten im Kuvettensegment auf vorhandene Mischerschrauben oder Schraubenmutter überprüfen.
  - c. Die Inspektion für alle Kuvettensegmente im Reaktionskarussell wiederholen.
  
2. Wenn in einer Kuvette eine Mischerschraube oder Schraubenmutter gefunden wird,
  - a. Nach der Entnahme der Kuvettensegmente aus dem ARCHITECT System diese auf Schäden überprüfen, indem vorsichtig am Segmentboden an mehreren Stellen entlang des Segments nach unten gezogen wird. Werden Schäden festgestellt, das Kuvettensegment gemäss dem Verfahren *Kuvettensegment auswechseln (c4000, c8000, c16000)*<sup>1</sup> auswechseln.
    - i. Ist das Segment nicht beschädigt, die einzelne Kuvette im Kuvettensegment auswechseln. Siehe Verfahren unter *Kuvette auswechseln (c4000, c8000, c16000)*<sup>1</sup>.

## Anhang D: Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen für das wöchentliche Verfahren *6021 Mischer reinigen*:

Bei der Durchführung des wöchentlichen Wartungsverfahrens *6021 Mischer reinigen*<sup>1</sup> empfiehlt es sich zu vermeiden, dass die Mischerschraube mit dem 70%igen Isopropylalkohol in direkten Kontakt kommt.

Die folgenden Abbildungen zeigen A) die ordnungsgemäße Reinigung des Mixers und B) den unsachgemäßen Kontakt des 70%igen Isopropylalkohols mit der Mischerschraube.



## Referenz

<sup>1</sup> ARCHITECT Bedienungsanleitung, Kapitel 9, Service und Wartung, Auswechseln von Komponenten



# Kunden- Antwortformular

Sofortige Massnahme erforderlich

Produktbezeichnung	Bestellnummer	Seriennummer	UDI-Nummer
Mischer	09D59-01 09D59-02 09D59-03	Alle	Nicht anwendbar

**Anweisungen:** Bitte leiten Sie eine Kopie der beiliegenden Korrekturmassnahme an die Laborleitung bzw. den / die leitende(n) MTA weiter, der / die für die ARCHITECT Bearbeitungsmodulare der Klinischen Chemie verantwortlich ist.

Der Laborleiter sollte die nachstehenden Angaben als Empfangsbestätigung für die Korrekturmassnahme ausfüllen und das **Kunden-Antwortformular bis spätestens 15. Mai 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