



Dringende Sicherheitsinformation Korrekturmassnahme

Dringend - Sofortige Massnahme erforderlich

Datum

14. Juni 2019

Produkt

Produktbezeichnung	Bestellnummer	Seriennummer	UDI-Nummer
Alinity ci-series Systemcomputer (System Control Module)	03R70-01	Alle*	N/A

*Betrifft nur Alinity ci-series Systemcomputer, die mit Alinity i Bearbeitungsmodulen konfiguriert sind.

Erläuterung

Abbott hat ein Problem bei allen auf dem Markt befindlichen Versionen der Alinity ci-series Software festgestellt. Hierbei kann es vorkommen, dass Reaktionseinsätze (RE) nach einem Systemstopp wiederverwendet werden. Dieses Problem tritt nur auf, wenn das System vom Status „Bearbeitung läuft“ über den Status „Gestoppt“ in den Status „Bereit“ wechselt. Es kann zu falschen Ergebnissen führen.

Das Problem tritt auf, wenn die folgenden Ereignisse in dieser Reihenfolge ablaufen:

1. Das System bearbeitet Tests.
2. Bei einem Bearbeitungsmodul wird die Bearbeitung gestoppt. Dieser Stopp kann durch das System veranlasst sein (z. B. aufgrund eines Hardwarefehlers, der das System in den Status „Gestoppt“ wechseln lässt) oder durch eine Bedieneranforderung zum **Stoppen** des Systems.
3. Der Bediener fordert eine **Initialisierung** des gestoppten Moduls an. Das System führt eine Initialisierung durch, um in den Status „Bereit“ zu wechseln.
4. Der Bediener fordert einen **Probenlauf** an, um das System in den Status „Läuft“ zu versetzen.

Falls der vorherige Probenlauf mit einem Stopp beendet wurde, während Probe oder Reagenz in die Reaktionseinsätze (RE) pipettiert oder daraus angesaugt wurde, könnten die RE zwischen der Probenpipettiereinheit und dem STAT-Diverter Probe/Reagenz enthalten. Bis zu 4 RE werden in diesem Fall in der sauberen Spur zurückgehalten und möglicherweise für zukünftige Tests verwendet.

Hinweis: Wenn der Bediener Schritt 3 (Initialisierung) nicht durchführt, tritt das Problem nicht auf.

Mit der Freigabe der Alinity ci-series Softwareversion 2.6.2 wird Abbott diesen Fehler beheben.

**Auswirkungen
auf Patienten-
ergebnisse**

Dieses Problem kann zu falschen Patientenergebnissen bei allen Alinity i Assays führen.

**Zu ergreifende
Massnahmen**

Um das Problem bis zur Verfügbarkeit von Softwareversion 2.6.2 einzudämmen, sollten Bediener die folgenden Schritte durchführen:

1. Wenn das System gestoppt wird, direkt zum Status „Läuft“ wechseln.
2. Befindet sich das System im Status „Gestoppt“ und der Bediener wechselt in einen Status „Bereit“, muss der Bediener alle RE aus dem Bearbeitungskanal entfernen. Dazu muss das Systemdiagnoseverfahren für den Bearbeitungskanal 1520 (Test der RE-Lade- und Entladeeinheit) durchgeführt werden, um alle Reaktionseinsätze in den Bearbeitungskanal zu laden und daraus zu entladen.

Hinweis: Detaillierte Anweisungen enthält **Anhang A**.

Die Alinity ci-series Softwareversion 2.6.2 wird voraussichtlich ab Ende Juli 2019 zur Verfügung stehen. Ihr Abbott Kundendienst wird einen Termin für eine verbindliche Aktualisierung Ihrer Alinity ci-series Software auf Version 2.6.2 vereinbaren, bei dem dieses Problem behoben wird.

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 Schädigungen 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

Verfahren zum Entfernen benutzter RE aus dem Bearbeitungskanal		
Befindet sich das Bearbeitungsmodul im Status...		Dann...
Gestoppt	Das System wurde aufgrund eines Hardwarefehlers oder einer Stoppanforderung des Bedieners während der Probenbearbeitung gestoppt.	<ol style="list-style-type: none"> 1. In der Menüleiste das Symbol für den Startbildschirm antippen. 2. Im Startbildschirm einen der folgenden Schritte ausführen: <ul style="list-style-type: none"> • Ein oder mehrere Bearbeitungsmodule oder den RSM antippen. • Ein oder mehrere Bearbeitungsmodule und den RSM antippen. 3. Start antippen.
Bereit	<p>Das System wurde aufgrund eines Hardwarefehlers oder einer Stoppanforderung des Bedieners während der Probenbearbeitung gestoppt und wechselt in den Status „Bereit“.</p> <p>Hinweis: Benutzte RE werden nicht entfernt, indem im Status „Bereit“ Stopp gedrückt und dann in Start gewechselt wird.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. In der Menüleiste das Symbol für Verfahren antippen. 2. Im Bildschirm Verfahren die folgenden Schritte ausführen: <ul style="list-style-type: none"> • Die Registerkarte ‚Systemdiagnose‘ antippen. • Die Kategorie ‚Bearbeitungskanal‘ antippen. • Diagnoseverfahren 1520 Test der RE-Lade- und Entladeeinheit auswählen. • ‚Durchführen‘ auswählen. • ‚OK‘ auswählen (wenn sich der Verfahrensschlüssel in der richtigen Position befindet). • Im 1. Fenster Anweisungen die Schaltfläche ‚Weiter‘ antippen. • Im 2. Fenster Anweisungen die Schaltfläche ‚Beide‘ antippen. • Im 3. Fenster Anweisungen die Schaltfläche ‚Bearbeitungskanal‘ antippen. • Nach Abschluss des Tests ‚Verfahren abschliessen‘ antippen. • ‚OK‘ antippen.



Kunden- Antwortformular

Sofortige Massnahme erforderlich

Produktbezeichnung	Bestellnummer	Seriennummer	UDI-Nummer
Alinity ci-series Systemcomputer (System Control Module)	03R70-01	Alle*	N/A

*Betrifft nur Alinity ci-series Systemcomputer, die mit Alinity i Bearbeitungsmodulen konfiguriert sind.

Anweisungen: Bitte leiten Sie eine Kopie der beiliegenden Korrekturmassnahme an die Laborleitung bzw. den / die leitende(n) MTA weiter, der / die für die Systeme der Alinity ci-series verantwortlich ist.

Wir bitten Sie, die nachstehenden Angaben als Empfangsbestätigung für die Korrekturmassnahme vollständig auszufüllen und **bis zum 24. Juni 2019 per Fax an die Nummer 041/768 44 51** oder per Email an orders.diagnostics.ch@abbott.com zurückzusenden.

Bitte senden Sie uns das ausgefüllte Kunden-Antwortformular auch dann zurück, wenn Sie nicht mehr im Besitz des Systems 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" erhalten 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