



18. September 2019

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

Probleme bei der intermittierenden Ausgabe mit VITROS® Chemistry Products-Cl- und -K⁺-Plättchen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

im Rahmen einer Sicherheitskorrekturmaßnahme informiert diese Nachricht über potenzielle Probleme bei der intermittierenden Plättchenausgabe bei einigen VITROS® Chemistry Products-Plättchenkartuschen der beiden unten aufgeführten Produkte. Die Ausgabeprobleme sind darauf zurückzuführen, dass die Anti-Backup-Platte sich innerhalb des Kartuschenkörpers nicht weiterbewegt.

Produktname	Produktcode (Eindeutige Kennzeichnung)	Beschichtungs-ID-Nr.*	Verfallsdaten
VITROS® Chemistry Products-Cl-Plättchen	6844471 (10758750031658)	0679, 0681, 0683, 0684, 0687, 0690-0691, 0695, 0697, 0701, 0702, 0708	1. Oktober 2019 bis 1. Januar 2021
VITROS Chemistry Products-Cl-Plättchen messen die Chlorid(Cl ⁻)-Konzentration quantitativ in Serum, Plasma und Urin. Dazu werden die Chemistry Systeme VITROS 250/350/5,1 FS/4600 und die Integrated Systeme VITROS 5600/XT 7600 verwendet.			
VITROS® Chemistry Products-K⁺-Plättchen	8157596 (10758750010233)	0995-1002, 1004-1006, 1008-1010, 1012-1020	1. November 2019 bis 1. Januar 2021
VITROS Chemistry Products-K ⁺ -Plättchen messen die Kalium(K ⁺)-Konzentration quantitativ in Serum, Plasma und Urin. Dazu werden die Chemistry Systeme VITROS 250/350/5,1 FS/4600 und die Integrated Systeme VITROS 5600/XT 7600 verwendet.			

*Verweis auf die beigegefügte „Liste der potenziell betroffenen VITROS-Plättchen“ für bestimmte Chargennummern, die betroffen sein können.

Zusammenfassung des Problems

Die Anti-Backup-Platte (ABP) ist eine Plastikplatte, die den Plättchenstapel in der Kartusche hält und gemeinsam mit den Plättchen während des Plättchenausgabe-Zyklus in der Kartusche nach oben geschoben wird. Unsere Untersuchung ergab, dass bei der Herstellung bestimmter Chargen von VITROS-Cl⁻- und -K⁺-Plättchen einige Kartuschen möglicherweise so versiegelt wurden, dass die Bewegung der ABP eingeschränkt ist.

Bei einer Einschränkung der ABP im Kartuschenkörper wird das Plättchen nicht korrekt positioniert und das System generiert einen Fehlercode. Fehlercodes, die auf ein Problem mit der Plättchenausgabe hinweisen, sind im beigegeführten Dokument „Lösung von Problemen mit der Plättchenausgabe“ aufgelistet.

HINWEIS: Unsere Untersuchung ergab, dass das Problem intermittierend ist und auf bestimmte Chargen von VITROS-Cl⁻- und -K⁺-Plättchen beschränkt ist. Verweis auf die beigegefügte „Liste der potenziell betroffenen VITROS-Plättchen“.

ERFORDERLICHE MAßNAHMEN

- Füllen Sie die beigefügte Empfangsbestätigung aus und senden Sie sie bis zum 2. Oktober 2019 zurück.
- Wenn Sie ein Problem mit der Plättchenausgabe haben, versuchen Sie, die ABP gemäß der Anleitung im beigefügten Dokument „Lösung von Problemen mit der Plättchenausgabe“ neu zu positionieren. Bitte legen Sie die Anleitung bei jedem VITROS-System in Ihrer Einrichtung, das Mikroplättchen verwendet, aus.
- Wenn Sie die ABP nicht neu positionieren können, entnehmen Sie bitte die betroffene Kartusche und tauschen Sie sie mit einer neuen aus. Füllen Sie das Formular „Antrag auf Gutschrift“ aus und senden Sie es an uns, um eine Gutschrift für die restlichen Plättchen in den betroffenen und entsorgten Kartuschen zu erhalten.
- Bitte leiten Sie diese Benachrichtigung weiter, wenn das Produkt außerhalb Ihrer Einrichtung verwendet wird.

Einfluss auf Ergebnisse

Das Problem betrifft nicht die einzelnen Plättchen, sondern ist spezifisch für die Kartusche. Die Patientenergebnisse werden nicht beeinflusst. Das Problem beschränkt sich auf Fehlercodes aufgrund einer mechanischen Fehlfunktion.

Es ist zulässig, eine potenziell betroffene Charge weiterhin zu verwenden.

Problemlösung

Wir haben Änderungen an unserem Herstellungsprozess vorgenommen, um das Auftreten dieses Problems zu reduzieren.

Ortho Clinical Diagnostics schreibt die in den betroffenen Kartuschen verbleibenden Plättchen gut, für die Sie die ABP nicht neu positionieren können.

Nutzen Sie das beigefügte Formular „Antrag auf Gutschrift“, um eine Gutschrift für betroffene Kartuschen anzufordern. Wir schlagen vor, dass Sie jeweils mehrere Kartuschen im Formular „Antrag auf Gutschrift“ auflisten, anstatt jedes Mal ein separates Formular auszufüllen, wenn das Problem auftritt. Bitte fertigen Sie bei Bedarf Kopien vom unausgefüllten Formular „Antrag auf Gutschrift“ an.

Kontaktinformationen

Wir bedauern die Ihrem Labor hierdurch entstehenden Unannehmlichkeiten. Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an das Ortho Care™ Technical Solutions Center unter 0800 820 120.

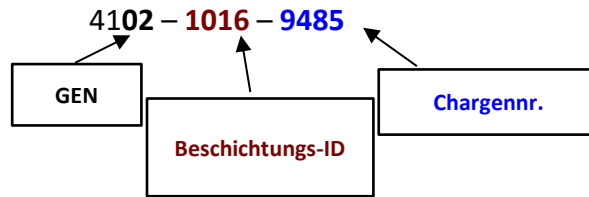
Anlagen:

1. Liste der potenziell betroffenen VITROS-Plättchen
2. Lösung von Problemen mit der Plättchenausgabe
3. Formular „Antrag auf Gutschrift“

FRAGEN UND ANTWORTEN

1. Wie kann ich die Chargennummern für die VITROS® Chemistry Product-Plättchen in meinem Bestand ermitteln?

Nutzen Sie das nachstehende Beispiel zur Bestimmung der Chargennummer:



2. Wie lange tritt dieses Problem auf?

Ortho hat präventive Maßnahmen ergriffen, um das Wiederauftreten dieses Problems zu verhindern, daher sind lediglich die auf der beigefügten „Liste der potenziell betroffenen VITROS-Plättchen“ aufgelisteten Chargen betroffen.

Lister der potenziell betroffenen VITROS Plättchen

Potenziell betroffene VITROS® Chemistry Products Cl⁻ and K⁺ Plättchen Lose

VITROS Chemistry Product K+ Slide Lose

4102-0995-0186	4102-1000-3719	4102-1005-5278	4102-1010-7603	4102-1016-9485
4102-0995-0196	4102-1000-3775	4102-1006-6822	4102-1010-7673	4102-1016-9504
4102-0995-0232	4102-1001-3798	4102-1006-6936	4102-1010-7674	4102-1016-9548
4102-0996-0330	4102-1001-3912	4102-1006-6947	4102-1012-7698	4102-1016-9628
4102-0996-0354	4102-1001-3938	4102-1006-6992	4102-1012-7910	4102-1016-9681
4102-0996-0373	4102-1001-3966	4102-1006-7044	4102-1012-7978	4102-1016-9705
4102-0996-0477	4102-1001-3996	4102-1006-7073	4102-1012-7985	4102-1016-9775
4102-0996-0495	4102-1001-4053	4102-1006-7109	4102-1012-8212	4102-1016-9822
4102-0996-0548	4102-1001-4061	4102-1006-7201	4102-1013-7302	4102-1016-9840
4102-0996-0590	4102-1001-4134	4102-1006-7205	4102-1013-8441	4102-1016-9870
4102-0996-0591	4102-1002-3496	4102-1006-7287	4102-1013-8469	4102-1017-0029
4102-0996-0625	4102-1002-3498	4102-1006-7304	4102-1013-8500	4102-1017-9951
4102-0996-0626	4102-1002-4095	4102-1008-5927	4102-1014-8567	4102-1017-9976
4102-0997-0685	4102-1002-4167	4102-1008-5928	4102-1014-8628	4102-1017-9986
4102-0997-0716	4102-1002-4196	4102-1008-5986	4102-1014-8716	4102-1018-0175
4102-0997-0763	4102-1002-4284	4102-1008-6101	4102-1014-8756	4102-1018-0214
4102-0997-0818	4102-1002-4342	4102-1008-6109	4102-1014-9025	4102-1018-0297
4102-0997-1322	4102-1002-4403	4102-1008-6142	4102-1014-9031	4102-1018-0349
4102-0997-1446	4102-1002-4438	4102-1008-6198	4102-1014-9051	4102-1018-0374
4102-0997-1447	4102-1002-4469	4102-1008-6287	4102-1014-9085	4102-1018-0376
4102-0997-1483	4102-1002-4506	4102-1008-6304	4102-1014-9117	4102-1018-0454
4102-0997-1484	4102-1004-4598	4102-1009-6368	4102-1014-9118	4102-1018-0492
4102-0997-1485	4102-1004-4699	4102-1009-6478	4102-1015-9091	4102-1018-0493
4102-0997-1602	4102-1004-4700	4102-1009-6494	4102-1015-9112	4102-1018-0632
4102-0997-1699	4102-1004-4751	4102-1009-6588	4102-1015-9179	4102-1018-0652
4102-0998-1652	4102-1004-4842	4102-1009-6658	4102-1015-9232	4102-1018-0686
4102-0998-1767	4102-1004-5037	4102-1009-6686	4102-1015-9262	4102-1018-9482
4102-0999-1938	4102-1004-5051	4102-1009-6701	4102-1015-9277	4102-1019-0174
4102-0999-1939	4102-1004-5095	4102-1009-6723	4102-1016-0143	4102-1019-0649
4102-1000-3291	4102-1004-5097	4102-1010-7327	4102-1016-9332	4102-1019-0676
4102-1000-3396	4102-1004-5186	4102-1010-7400	4102-1016-9337	4102-1019-0808
4102-1000-3507	4102-1005-4742	4102-1010-7489	4102-1016-9383	4102-1019-0828
4102-1000-3510	4102-1005-5198	4102-1010-7514	4102-1016-9384	4102-1019-0892
4102-1000-3645	4102-1005-5249	4102-1010-7551	4102-1016-9431	4102-1020-0457
4102-1000-3669				

Lister der potenziell betroffenen VITROS Plättchen

VITROS Chemistry Product CI- Slide Lose

4010-0679-8855	4010-0683-9699	4010-0687-1233	4010-0697-5883	4010-0702-8206
4010-0679-8920	4010-0683-9700	4010-0690-1842	4010-0697-7863	4010-0702-8207
4010-0679-8997	4010-0683-9745	4010-0690-1882	4010-0697-7864	4010-0702-8242
4010-0679-8998	4010-0684-0040	4010-0690-1909	4010-0701-7794	4010-0702-8243
4010-0679-9028	4010-0684-0092	4010-0690-1996	4010-0701-7795	4010-0702-8284
4010-0679-9092	4010-0684-9830	4010-0690-1997	4010-0701-7810	4010-0702-8285
4010-0679-9093	4010-0684-9832	4010-0691-3185	4010-0701-7811	4010-0702-8286
4010-0679-9138	4010-0684-9911	4010-0691-3259	4010-0701-8345	4010-0702-8287
4010-0679-9171	4010-0684-9912	4010-0691-3330	4010-0701-8346	4010-0708-0873
4010-0679-9195	4010-0684-9947	4010-0695-5372	4010-0701-8411	4010-0708-0875
4010-0679-9214	4010-0687-0874	4010-0695-5417	4010-0701-8412	4010-0708-0930
4010-0681-9270	4010-0687-1010	4010-0695-5503	4010-0701-8413	4010-0708-0931
4010-0681-9319	4010-0687-1011	4010-0695-5526	4010-0702-7860	4010-0708-0932
4010-0681-9320	4010-0687-1101	4010-0695-5598	4010-0702-7861	4010-0708-0933
4010-0681-9370	4010-0687-1102	4010-0695-5658	4010-0702-7926	4010-0708-1006
4010-0681-9538	4010-0687-1103	4010-0695-5693	4010-0702-7927	4010-0708-1007
4010-0681-9552	4010-0687-1164	4010-0695-5694	4010-0702-8173	4010-0708-1032
4010-0683-9594	4010-0687-1165	4010-0697-5807	4010-0702-8205	4010-0708-1055
4010-0683-9663	4010-0687-1232	4010-0697-5882		

Lösung von Problemen mit der Plättchenausgabe

Fehlercodes der Plättchenausgabe

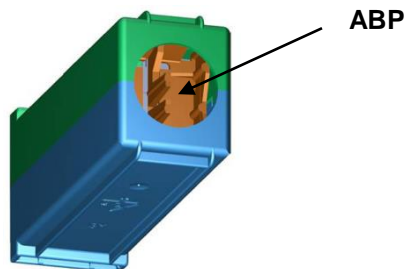
Die Fehlercodes, die am häufigsten auftreten, wenn die Anti-Backup-Platte (ABP) sich im Kartuschenkörper nicht vorwärts bewegen kann, werden in der Tabelle unten aufgeführt:

Fehlercodes der Plättchenausgabe für VITROS Systeme	
VITROS 250/350-Systeme	
EAU	* SAMPLE METERING * WETNESS DETECTOR * No slide present.
7EH	PLUNGERS * Outer Plunger sensor malfunction
D03	* SLIDE TRANSPORT * DISPENSE BLADE * Position error *
D04	* DISPENSE BLADE * Sensor error *
VITROS 5,1 FS/4600/5600/XT 7600 Systeme	
PVD-017	Reagent or diluent pack unusable
TA0-84G oder TA1-84G	DISPENSE BLADE - Home to Tip Locator - No Slide Detected
TA0-6** oder TA1-6**	SUPPLY 1 PLUNGER
TA0-2** oder TA1-2**	SUPPLY 2 PLUNGER

Neupositionierung der Anti-Backup-Platte (ABP)

Wenn Ihnen einer der oben aufgelisteten Fehlercodes angezeigt wird, befolgen Sie diese Schritte:

- Entnehmen Sie die betroffene Kartusche aus dem Plättchendepot. Folgendes könnten Sie beobachten:
 - Es sind *keine* Plättchen im Plättchenausgabe-Fenster oben an der Kartusche sichtbar.
 - Der Plättchenstapel oder die ABP scheinen gekrümmt.
 - Die Plättchen oder die ABP sind innerhalb der Kartusche eingeschränkt.
- Neupositionierung der ABP:
 - a. Halten Sie die Kartusche in einer vertikalen Position.
 - b. Drücken Sie die im unteren Teil der Kartusche befindliche ABP vorsichtig nach oben. (Siehe Abbildung unten für die Position der ABP.)



- c. Drücken Sie weiterhin vorsichtig, bis das obere Ende des Plättchenstapels im Plättchenausgabe-Fenster oben an der Kartusche sichtbar wird. Sie können ein leises Klicken als Zeichen dafür hören, dass die ABP in die Plastikzähne in der Kartusche einrastet.
- Laden Sie die Kartusche erneut in das System.
 - Wenn für die gleiche Kartusche nochmals ein Fehlercode der Plättchenausgabe auftritt, entnehmen Sie die Kartusche und ersetzen Sie sie mit einer neuen.

Lösung von Problemen mit der Plättchenausgabe

- Halten Sie bei Bedarf die entsorgten Kartuschen auf dem Formular „Antrag auf Gutschrift“ fest und senden Sie das Formular an Ortho, um eine Gutschrift für die betroffenen Kartuschen zu erhalten.

Antrag auf Gutschrift

Probleme mit VITROS® Chemistry Products-Cl⁻- und -K⁺-Plättchen

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es an uns zurück, um eine Gutschrift über die betroffenen VITROS® Chemistry Products-Cl⁻- und -K⁺-Plättchen zu erhalten, die in Ihrer Einrichtung aufgrund von Problemen mit der Plättchenausgabe entsorgt wurden.

Bitte fertigen Sie je nach Bedarf weitere Kopien dieses Formulars an.

Als Fax oder PDF-Scan per E-Mail senden an:

FAX AN: insert name

FAX: insert number

E-MAIL: insert email

Bitte stellen Sie eine Gutschrift für mein Konto über die betroffenen Plättchen von VITROS Chemistry Products-Cl⁻- und -K⁺-Plättchen in der unten angegebenen Menge aus:

Aufgrund von Problemen mit der Plättchenausgabe entsorgte VITROS® Chemistry Products-Plättchen			
Produktcode	Produktname	Chargennummer	Anzahl der betroffenen Plättchen
6844471	VITROS Cl ⁻ -Plättchen		
8157596	VITROS K ⁺ -Plättchen		

***Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass das oben aufgeführte betroffene Produkt vernichtet wurde.**

Ihr Name: _____

Stellenbezeichnung (freiwillig): _____

Unterschrift*: _____

Datum: _____

Einrichtung/Name des Ansprechpartners: _____

Adresse: _____

Land/Bundesland: _____ Postleitzahl _____

Faxnummer: _____

Telefonnummer: _____

J-Nummer: _____

Einrichtung: _____

Universelle Kundennr.: _____

Name des Händlers (und Anschrift, falls bekannt),
wenn die Plättchen von einem Händler bezogen
werden: