



Dringende Sicherheitsinformation Korrekturmassnahme

Dringend - Sofortige Massnahme erforderlich

Datum 23. September 2019

Produkt

Produktbezeichnung	Bestellnummer	Seriennummer	UDI- Nummer
Alinity ci Füllstandssensor, Verbrauchslösung	04S68-02	Alle	N/A
Zubehörkit, Alinity i	03R66-03	Alle	N/A
Zubehörkit Nr. 2, Alinity c	03R69-03 03R69-04	Alle	N/A

Zusammenfassung Abbott hat ein mögliches Problem hinsichtlich der Zuverlässigkeit des Alinity ci-series Füllstandssensors, Verbrauchslösung (Best.-Nr. 04S68-02) festgestellt. Einzelheiten zu diesem Sachverhalt sowie zu den möglichen Auswirkungen sind im Folgenden aufgeführt.

Der Füllstandssensor, Verbrauchslösung (Best.-Nr. 04S68-02) wurde von Abbott überarbeitet, um eine erhöhte Zuverlässigkeit zu gewährleisten. Der überarbeitete Füllstandssensor, Verbrauchslösung (Best.-Nr. 04S68-03) ist ab dem vierten Quartal 2019 verfügbar. Um das System weiterhin mit dem Füllstandssensor mit Best.-Nr. 04S68-02 zu verwenden, bis Sie die Ersatzteile (Best.-Nr. 04S68-03) erhalten haben, sind die in diesem Brief beschriebenen empfohlenen Massnahmen durchzuführen. Abbott empfiehlt den Austausch der Best.-Nr. 04S68-02 in allen Positionen des Alinity c und i Systems, sobald der überarbeitete Füllstandssensor, Verbrauchslösung (Best.-Nr. 04S68-03) verfügbar ist.

Wir möchten uns für die Umstände entschuldigen, die Ihrem Labor hierdurch möglicherweise entstanden sind.

Erläuterung

Äussere Beanspruchungen des Füllstandssensors für Verbrauchslösung können zu Rissbildung führen. Durch Risse kann Luft in die Flüssigkeitsleitung gelangen. Hierdurch kann es zu einer nicht erfolgten oder unvollständigen Abgabe der Verbrauchslösung im Alinity i und Alinity c kommen.	
Alinity i	Alinity c
Ein geringeres Abgabevolumen der Trigger- oder Pre-Triggerlösung führt zu einem unerwartet niedrigen RLE-Wert (relative Lichteinheit) und somit zu unerwartet niedrigen Werten für direkte Assays (erhöhte Steigung der Kalibrierungskurven) oder unerwartet hohen Werten bei indirekten Assays (erniedrigte Steigung der Kalibrierungskurven).	Eine fehlgeschlagene Abgabe von saurer Waschlösung oder alkalischer Waschlösung kann zu einem unzureichenden Waschvorgang der Küvetten sowie zu

<p>Diese Vorfälle werden unter Umständen von den Meldungs-codes 1043, 1044, 1072, 1402 oder 1403 begleitet und können die Patientenergebnisse beeinträchtigen.</p> <p>Ein undichter Füllstandssensor für Waschpufferkonzentrat hat keine Auswirkungen auf die Patientenergebnisse, da das System die Leitfähigkeitsänderung der Lösung erkennt und die Durchführung von Tests verhindert.</p>	<p>Verschleppung führen, die die Patientenergebnisse beeinträchtigen könnte. Diese Vorfälle werden unter Umständen von den Meldungs-codes 3687 oder 3689 begleitet.</p> <p>ICT-Ergebnisse werden hierdurch nicht beeinträchtigt.</p>
---	--

Auswirkungen auf Patientenergebnisse

Risse im Alinity ci-series Füllstandssensor für Verbrauchslösung an den Vorratsbehältern für Triggerlösung, Pre-Triggerlösung, saure Waschlösung oder alkalische Waschlösung können zu falschen Patientenergebnissen auf dem Alinity c und dem Alinity i führen.

Zu ergreifende Massnahmen

Wenn....	Dann...
<p>Alinity i: Wenn einer der folgenden Meldungs-codes auftritt: 1043, 1044, 1072, 1402, 1403. Siehe Anhang B.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Die Weiterleitung von Ergebnissen einstellen, bis die Fehlerbehebung abgeschlossen ist. • Die Alinity ci-series Füllstandssensoren für Verbrauchslösung gemäss den Anweisungen in Anhang A überprüfen. • Wenn ein Füllstandssensor für Verbrauchslösung einen Riss aufweist: <ul style="list-style-type: none"> ○ Vor der Verwendung des Systems das Teil gemäss den Anweisungen in der Alinity ci-series Bedienungsanleitung auswechseln. ○ Abbott empfiehlt, entsprechend Ihren gültigen Laborvorschriften die Ergebnisse zu überprüfen, die seit Ihrer letzten erfolgreichen Qualitätskontrolle (QC) ermittelt wurden. • Wenn der Füllstandssensor keinen Riss aufweist, gemäss der Alinity ci-series Bedienungsanleitung die Fehlerbehebung für den jeweiligen Meldungscode durchführen.
<p>Alinity c: Wenn einer der folgenden Meldungs-codes auftritt: 3687, 3689. Siehe Anhang B.</p>	
<p>Wöchentliche Wartung des Füllstandssensors für Verbrauchslösung:</p> <p>Die Alinity ci-series Füllstandssensoren für Verbrauchslösung gemäss den Anweisungen in Anhang A überprüfen. Wenn ein Füllstandssensor für Verbrauchslösung einen Riss aufweist, vor der Verwendung des Systems das Teil gemäss den Anweisungen in der Alinity ci-series Bedienungsanleitung auswechseln. Abbott empfiehlt, entsprechend Ihren gültigen Laborvorschriften die Ergebnisse zu überprüfen, die seit Ihrer letzten erfolgreichen QC ermittelt wurden.</p> <p>Zum Erkennen von Füllstandssensoren für Verbrauchslösung mit Rissen empfiehlt Abbott auch die Analyse einer Qualitätskontrolle (QC) unmittelbar vor Durchführung dieser wöchentlichen Wartung.</p> <p>Sobald der überarbeitete Füllstandssensor (Best.-Nr. 04S68-03) auf Ihrem Alinity System installiert ist, kann die wöchentliche Überprüfung eingestellt werden; führen Sie bei Meldungs-codes jedoch weiterhin die Fehlerbehebung gemäss der Alinity ci-series</p>	

Bedienungsanleitung durch.

Bereits generierte Ergebnisse: Die folgenden Meldungen sind möglicherweise mit einem gerissenen Füllstandssensor für Verbrauchslösung und falschen Ergebnissen verknüpft.

- Alinity i: 1043, 1044, 1072, 1402, 1403
- Alinity c: 3687, 3689

Wenn in Ihrem Labor bereits vor Erhalt dieses Schreibens Risse im Füllstandssensor für Verbrauchslösung gefunden wurden und in demselben Zeitraum Meldungen zu Patientenergebnissen in den Alinity ci-series Systemprotokollen enthalten sind, empfiehlt Abbott, entsprechend Ihren gültigen Laborvorschriften die Ergebnisse zu überprüfen, die im Zeitraum zwischen dem Austausch des Füllstandssensors für Verbrauchslösung und der letzten erfolgreichen Qualitätskontrolle (QC) vor dem Auftreten der Meldungen zu Patientenergebnissen ermittelt wurden.

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-
information**

Falls Sie oder einer Ihrer einsendenden Ärzte noch Fragen zu diesen Informationen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Kundendienst.

Falls Sie Schädigungen beim Patienten oder Benutzer festgestellt haben, die mit dieser Korrekturmaßnahme in Zusammenhang stehen, melden Sie dies bitte unverzüglich Ihrem Kundendienst.

Anhang A: Anweisungen zur Überprüfung der Alinity ci-series Füllstandssensoren für Verbrauchslösung:



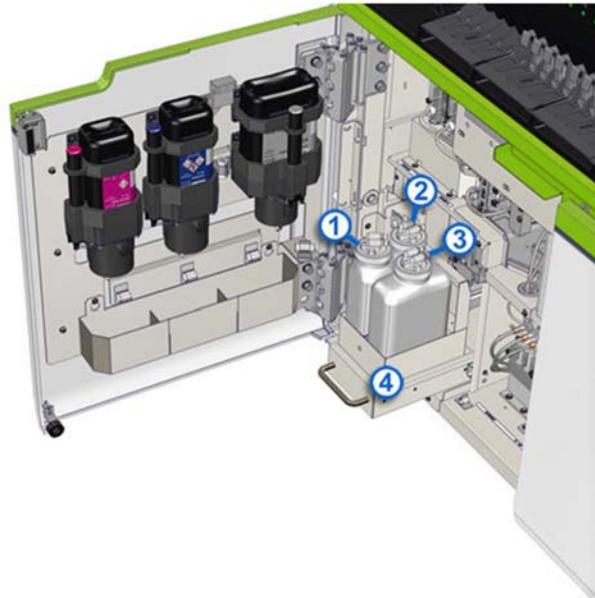
VORSICHT: Gefahr durch Chemikalien. Bei dieser Tätigkeit oder in diesem Bereich besteht die Möglichkeit, mit gefährlichen Chemikalien in Kontakt zu kommen.

1. Die Klappe für Verbrauchslösungen öffnen und den Einschub für die Vorratsbehälter herausziehen. HINWEIS: Die Füllstandssensoren für Verbrauchslösung mit Vorsicht handhaben. Eine mechanische Belastung von Kabeln und Anschlüssen vermeiden.
2. Alle Füllstandssensoren ausfindig machen.



Komponenten des Vorratsbehälters für Verbrauchslösungen (Alinity i)

1. Füllstandssensor Waschpufferkonzentrat
2. Füllstandssensor Triggerlösung
3. Füllstandssensor Pre-Triggerlösung



Vorratsbereich für Verbrauchslösungen (Alinity c)

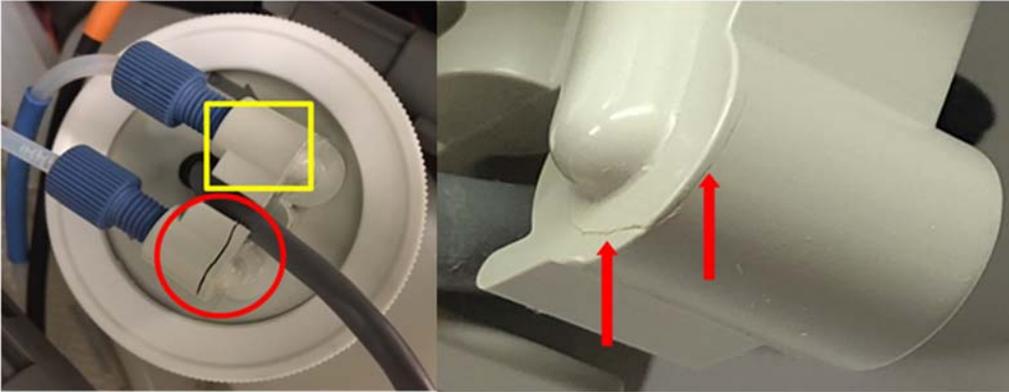
1. Füllstandssensor alkalische Waschlösung
2. Füllstandssensor saure Waschlösung
3. Füllstandssensor der ICT-Referenzlösung
4. Auszug mit den Vorratsbehältern

3. Die Ein- und Auslassanschlüsse jedes einzelnen Füllstandssensors auf Risse überprüfen.

Hinweis:

- Rissgrösse und -position an den Ein- und Auslassanschlüssen variieren. Siehe Abbildung 1.
 - An jedem Füllstandssensor befindet sich eine Bindenaht, die typischerweise bei der Herstellung entsteht. Die Bindenaht ist kein Riss oder Defekt im Füllstandssensor. Siehe Abbildung 2.
4. Wenn Risse festgestellt werden,
 - Den Füllstandssensor für Verbrauchslösung auswechseln. Bis zur Verfügbarkeit von Best.-Nr. 04S68-03 kann Best.-Nr. 04S68-02 verwendet werden. Anweisungen zum Auswechseln entnehmen Sie bitte der Alinity ci-series Bedienungsanleitung, Kapitel 9.
 - Die Ergebnisse seit der letzten erfolgreichen Qualitätskontrolle überprüfen.
 5. Nach Abschluss der Überprüfung den Auszug mit den Vorratsbehältern in den Vorratsbereich für Verbrauchslösungen schieben und die Klappe für Verbrauchslösungen schliessen.

Abbildung 1. Beispiele für Risse im Füllstandssensor (Nicht Akzeptabel)



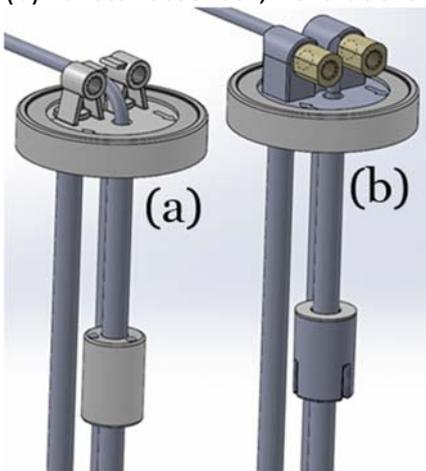
- *Der rot eingekreiste Bereich zeigt einen Riss im Füllstandssensor.*
- *Der gelb markierte Bereich zeigt einen unbeschädigten Anschluss.*
- *Der Bereich mit roten Pfeilen zeigt Risse.*

Abbildung 2. Beispiel einer herstellungsbedingten Bindenaht (Akzeptabel)



Abbildung 3. Identifizierung des Füllstandssensors, Verbrauchslösung (Best.-Nr. 04S68-02 und 04S68-03)

- (a) Füllstandssensor, Verbrauchslösung Best.-Nr. 04S68-02,
- (b) Füllstandssensor, Verbrauchslösung Best.-Nr. 04S68-03



Anhang B: Meldungscodes im Zusammenhang mit gerissenen Füllstandssensoren für Verbrauchslösung

Meldungscodes	Meldung
1043	Ergebnis kann nicht berechnet werden. Endgültiger RLE-Wert ausserhalb der Spezifikation des höchsten Kalibrators.
1044	Ergebnis kann nicht berechnet werden. Endgültiger RLE-Wert ausserhalb der Spezifikation des niedrigsten Kalibrators.
1072	Ergebnis kann nicht berechnet werden. Antwort des Bearbeitungsmoduls ausserhalb des definierten Bereichs.
1402	Test kann nicht bearbeitet werden. Fehler bei Aktivierungsmessung.
1403	Test kann nicht bearbeitet werden. Fehler bei der Endmessung.
3687	Keine Ansaugung am Vorratsbehälter für saure Waschlösung festgestellt. Aktuelle ADC-Messung des Füllstandssensors (0), vorherige ADC-Messung des Füllstandssensors (1) und Anzahl der Ansaugungen (2). 0 = Aktueller Füllstand nach ADC-Messung 1 = Vorheriger Füllstand nach ADC-Messung 2 = Anzahl der Ansaugvorgänge
3689	Keine Ansaugung am Vorratsbehälter für alkalische Waschlösung festgestellt. Aktuelle ADC-Messung des Füllstandssensors (0), vorherige ADC-Messung des Füllstandssensors (1) und Anzahl der Ansaugungen (2). 0 = Aktueller Füllstand nach ADC-Messung 1 = Vorheriger Füllstand nach ADC-Messung 2 = Anzahl der Ansaugvorgänge