



## Dringende Sicherheitsinformation

# Korrekturmassnahme

Dringend - Sofortige Massnahme erforderlich

### Datum

01. November 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

### Erläuterung

Dies sind aktualisierte Informationen zur Korrekturmassnahme FA16SEP2019 vom 23. September 2019 und zur Produktinformation PI1031-2019.

Zusammenfassung der aktualisierten Informationen:

1. Der überarbeitete Füllstandssensor für Verbrauchslösung (Best.-Nr. 04S68-03) ist entgegen der früheren Kommunikation im vierten Quartal 2019 nicht verfügbar. Abbott wird alle Kunden informieren, sobald das überarbeitete Produkt erhältlich ist.
2. Sie können den Füllstandssensor für Verbrauchslösung (Best.-Nr. 04S68-02) weiter verwenden. Vor der Installation des Füllstandssensors für Verbrauchslösung (Best.-Nr. 04S68-02) den Sensor gemäss den Anweisungen in Anhang A der ursprünglichen Version dieser Korrekturmassnahme oder gemäss den Anweisungen in der Produktinformation auf Risse prüfen. Nach der Installation weiterhin die wöchentlichen Wartungsmassnahmen durchführen.
3. Der Abschnitt "Bereits generierte Ergebnisse" der ursprünglichen Version der Korrekturmassnahme wurde durch zusätzliche Informationen ergänzt:

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
  - Die Alinity i MeldungsCodes sind Ausnahmen und werden 24 Stunden im System archiviert. Bitte wenden Sie sich an Ihren Abbott Kundendienst bezüglich der Optionen, MeldungsCodes zu erhalten, die älter als 24 Stunden sind.
- Alinity c: 3687, 3689
  - Die Alinity c MeldungsCodes werden in den Systemprotokollen der Alinity ci-series archiviert.

---

Wie in dem Schreiben vom 23. September 2019 angegeben, empfiehlt Abbott, entsprechend Ihren gültigen Laborvorschriften die Ergebnisse zu überprüfen, die im Zeitraum zwischen dem Zeitpunkt der Meldungs-codes und der letzten erfolgreichen Qualitätskontrolle (QC) ermittelt wurden, wenn in Ihrem Labor bereits vor Erhalt dieses Schreibens Risse im Füllstandssensor für Verbrauchslösung gefunden wurden und Meldungen zu Patientenergebnissen auftraten.

---

**Auswirkungen auf Patientenergebnisse**

Risse im Alinity ci-series Füllstandssensor für Verbrauchslösung an den Vorratsbehältern für Triggerlösung, Pre-Triggerlösung, saure Waschlösung oder alkalische Waschlösung können Auswirkungen auf Patientenergebnisse auf dem Alinity c und dem Alinity i haben.

---

**Zu ergreifende Massnahmen**

Wenn Sie am Füllstandssensor für Verbrauchslösung (Best.-Nr. 04S68-02) Risse festgestellt haben, entsorgen Sie diesen bitte und wenden Sie sich an Ihren Abbott Kundendienst.

---

**Kontakt-information**

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**



Asma Amallah-Baltazar  
*EU Quality*