



# Dringende Sicherheitsinformation Korrekturmaßnahme

Dringend - Sofortige Massnahme erforderlich

Datum 3. Februar 2020

Produkt

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

Erläuterung

Abbott hat Probleme mit der Leistung der Alinity ci-series Systemsoftwareversion 2.6.2 und früher festgestellt. Mit der Freigabe der Alinity ci-series Softwareversion 3.1.0 korrigiert Abbott diese Probleme (siehe Einzelheiten in **Tabelle 1**).

**Tabelle 1 - Mit Alinity ci-series Softwareversion 3.1.0 gelöste Probleme**

Alinity i-series		
Problem	Beschreibung	Erforderliche Massnahmen bis zum Abschluss der verbindlichen Aktualisierung auf Softwareversion 3.1.0
Erneute Verwendung von REs nach Systemdiagnoseverfahren <i>1525 Test der Bearbeitungskanalsensoren</i> .  <b>Auswirkung auf Patientenergebnisse</b> Es besteht die Möglichkeit falscher Ergebnisse.	Nach der Durchführung des Systemdiagnoseverfahrens <i>1525 Test der Bearbeitungskanalsensoren</i> können bis zu 6 benutzte REs in den Bearbeitungskanal geladen werden, wenn die Option RE-Sensor ausgewählt ist. Es besteht die Gefahr, dass die benutzten REs erneut für die Bearbeitung von Proben verwendet werden.	Das Systemdiagnoseverfahren <i>1520 Test der RE-Lade- und Entladeeinheit (i-series)</i> sofort nach Abschluss des Systemdiagnoseverfahrens <i>1525 Test der Bearbeitungskanalsensoren</i> durchführen.

<b>Alinity c-series</b>		
<p>Möglicherweise abweichende Ergebnisse nach Alinity c R1 oder R2 Probennadelkollision.</p> <p><b>Auswirkung auf Patientenergebnisse</b> Es besteht die Möglichkeit falscher Ergebnisse.</p>	<p>Nach einer R1 oder R2 Probennadelkollision an der Waschstation werden die laufenden Tests abgeschlossen und nicht als Ausnahmen eingestuft, was dazu führen kann, dass abweichende Ergebnisse generiert werden.</p>	<p>Wenn die Meldungscode 5744-C031 oder 5745-C031 auftreten, das Verfahren <i>Bearbeitungsmodul und Reagenz- und Probenmanager (RSM) stoppen</i> aus der Bedienungsanleitung zur Alinity ci-series durchführen, um das Bearbeitungsmodul zu stoppen.</p> <p>Ergebnisse, die nach den oben genannten Meldungscode generiert wurden, sollten nicht weitergeleitet und die Tests wiederholt werden.</p> <p>Führen Sie die Fehlerbehebung gemäss der Bedienungsanleitung zur Alinity ci-series durch, um den Fehler zu beheben.</p> <p>Führen Sie das Wartungsverfahren bei Bedarf <i>5910 Küvetten spülen (c-series)</i> durch, bevor die Testbearbeitung wieder aufgenommen wird.</p>

**Auswirkungen auf Patientenergebnisse**

Einzelheiten zu möglichen Auswirkungen auf Patientenergebnisse in Bezug auf die mit der Alinity ci-series Systemsoftwareversion 2.6.2 und früher festgestellten Probleme finden Sie in **Tabelle 1**.

**Zu ergreifende Massnahmen**

Bitte führen Sie die in **Tabelle 1** genannten notwendigen Massnahmen durch, bis die Softwareversion 3.1.0 installiert wird.

Ihr Abbott Kundendienst wird einen Termin für eine obligatorische Aktualisierung Ihrer Alinity ci-series Software auf Version 3.1.0 vereinbaren.

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 Schädigungen 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