



Dringende Sicherheitsinformation
Molecular Diagnostics at Abbott
Produkt: Alinity m System
Bestellnummer: 08N53-002
Alle Seriennummern betreffend
Unique Device Identifier (UDI): 00884999048034

16. Dezember 2022

Sehr geehrte Damen und Herren,

dieser Brief enthält wichtige Informationen zu Ihrem Alinity m System, welches Gegenstand dieser Korrekturmassnahme ist; insbesondere zu den auf Ihrem Alinity m System installierten Amplifikations-/Detektionseinheiten (ADU). Bitte lesen Sie diese Informationen sorgfältig durch.

Hintergrund

Abbott hat drei potentielle Probleme festgestellt, die möglicherweise die auf Ihrem Alinity m System installierten Amplifikations-/Detektionseinheiten (ADU) beeinträchtigt haben (siehe Einzelheiten in **Anhang A**).

1. Bei Systemen, deren ADU gewartet wurden, wird möglicherweise auf einen falschen Platinenwert (Kalibrationsdatendatei) verwiesen, was zu einer Fehlkonfiguration der Kalibration geführt hat.
2. Wartungs- und Systemdiagnoseverfahren 2300 (Amp Detect Optical Calibrations) erkennt während des Kalibrierungsvorgangs keine Fehlerbehandlung und thermischen Haltefehler, was zu einer Fehlkonfiguration der Kalibration geführt hat.
3. Unter bestimmten Bedingungen während des Herstellungsprozesses der ADU wurde möglicherweise eine falsche Kalibration konfiguriert.

Bis heute sind keine (0) Berichte über Schäden in Zusammenhang mit diesen Problemen eingegangen.

Mögliche Auswirkungen

Siehe **Anhang A**.

Zu ergreifende Massnahmen

Bitte füllen Sie das Kunden-Antwortformular aus und senden Sie es zurück.

Ist Ihr System aktuell mit AbbottLink verbunden, wird eine Untersuchung Ihres Alinity m Systems bezüglich der oben aufgeführten potentiellen Probleme per Fernzugriff durchgeführt. Alternativ kann diese Untersuchung auch durch einen Abbott Kundendienstmitarbeiter vor Ort erfolgen. Ihr Abbott Kundendienst wird bei Bedarf einen Termin zur Korrektur der betroffenen ADU auf Ihrem/n Alinity m System(en) vereinbaren. Bitte befolgen Sie in der Zwischenzeit weiterhin Ihre Laborprotokolle bezüglich vermutlich falscher Ergebnisse. Im Anschluss an die Untersuchung und notwendigen Servicemassnahmen werden weitere Informationen folgen.



Dringende Sicherheitsinformation
Molecular Diagnostics at Abbott
Produkt: Alinity m System
Bestellnummer: 08N53-002
Alle Seriennummern betreffend
Unique Device Identifier (UDI): 00884999048034

Wenn festgestellt werden sollte, dass Ihr Gerät betroffen war, prüfen Sie bitte die Auswirkungen auf Ihr Labor und überprüfen Sie bereits generierte Testergebnisse.

Diese Korrekturmaßnahme muss auf Benutzer-/Kundenebene durchgeführt werden. Falls dieses Produkt von Ihrer Einrichtung weitergeleitet wurde, informieren Sie bitte alle weiteren betroffenen Kunden.

Bitte besprechen Sie diese Informationen mit Ihrem Laborpersonal und bewahren Sie dieses Schreiben als Referenz auf. Bitte wenden Sie sich bei Fragen zu diesem Schreiben an Ihren Abbott Kundendienst unter der Gratisnummer 0800-564 688. Wir möchten uns für die Umstände entschuldigen, die Ihrem Labor hierdurch entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Ray Bastian
Divisional Vice President Quality
Molecular Diagnostics at Abbott



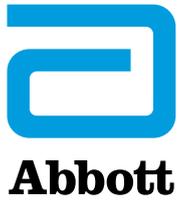
Dringende Sicherheitsinformation
Molecular Diagnostics at Abbott
Produkt: Alinity m System
Bestellnummer: 08N53-002
Alle Seriennummern betreffend
Unique Device Identifier (UDI): 00884999048034

Anhang A

Alinity m System			
	Problem	Gefahren und Auswirkungen	Verfügbare Massnahmen bis zum Abschluss der obligatorischen Servicemassnahme
1.	Wenn beim Auswechseln einer vorherigen ADU ein Platinenwert auf dem System gesichert wurde (Kalibrationsdatendatei), der von einer anderen ADU stammt, und diese Datei nicht ordnungsgemäss auf der vorherigen ADU wiederhergestellt wurde, stellt die neu installierte ADU möglicherweise die Sicherungsdatei wieder her, in der die Kalibrationswerte nicht mit der neuen ADU übereinstimmen. Der Installationsvorgang einer neuen ADU berücksichtigt bei der Wiederherstellung von Platinenwerten die Eindeutigkeit der ADU (z. B. Hardware-MAC-Adresse) nicht.	<p>Es besteht die Möglichkeit falscher Ergebnisse, wenn dieses Szenario eintritt und die Interne Kontrolle (IC), zelluläre Kontrollen (CC) oder Routineprozesskontrollen den Test und/oder Probenlauf nicht annullieren.</p> <p>Es besteht die Möglichkeit der Verzögerung von Ergebnissen, wenn eines dieser Szenarien eintritt und die Proben oder Probenläufe aufgrund von ungültigen IC, CC oder Routineprozesskontrollen markiert werden.</p>	<p>Setzen Sie eine ADU ausser Betrieb, bis die obligatorischen Servicemassnahmen abgeschlossen sind, wenn sie mit einem der folgenden Probleme in Zusammenhang steht:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vermutlich falsche Ergebnisse 2. Eine hohe Anzahl an Fehlern <p>Bei Bedenken bezüglich der Leistung Ihres Gerätes oder Ihrer Ergebnisse kontaktieren Sie bitte den Abbott Kundendienst.</p>

Dringende Sicherheitsinformation
Molecular Diagnostics at Abbott
Produkt: Alinity m System
Bestellnummer: 08N53-002
Alle Seriennummern betreffend
Unique Device Identifier (UDI): 00884999048034

	Problem	Gefahren und Auswirkungen	Verfügbare Massnahmen bis zum Abschluss der obligatorischen Servicemassnahme
2.	Es besteht die Möglichkeit einer Schwachstelle bei der optischen Kalibrierung (W&D-Verfahren 2300), wenn ein thermischer Fehler an der ADU oder während der optischen Kalibrierung ein Gerätefehler auftritt. Dies führt zu nicht optimierten Kalibrationsparametern der zu kalibrierenden ADU.	<p>Es besteht die Möglichkeit falscher Ergebnisse, wenn dieses Szenario eintritt und die Interne Kontrolle (IC), zelluläre Kontrollen (CC) oder Routineprozesskontrollen den Test und/oder Probenlauf nicht annullieren.</p> <p>Es besteht die Möglichkeit der Verzögerung von Ergebnissen, wenn dieses Szenario eintritt und die Proben oder Probenläufe aufgrund von ungültigen IC, CC oder Routineprozesskontrollen markiert werden.</p>	Wie oben angegeben
3.	Es sind möglicherweise bestimmte Szenarien in den ADU eingetreten, die zu einer falschen Überschneidung der Signale oder optischen Kalibrierung geführt haben. Dazu zählt die Verwendung einer während der Herstellung durchgeführten fehlerhaften optischen Kalibrierung, die Verwendung eines Farbstoffs mit überflüssigem fluoreszierendem Material oder ein falscher Platinenwert (optische Kalibrierungsdatei).	<p>Es besteht die Möglichkeit falscher Ergebnisse. Eine falsche Überschneidung der Signale oder optische Kalibrierung kann eine Signalkompensation verursachen, die das Signal verstärken oder unterdrücken kann und zu falschen Ergebnissen führt.</p> <p>Es besteht die Möglichkeit der Verzögerung von Ergebnissen, wenn das Gerät Testergebnisse mit einem Datenreduktionsfehler markiert und die Proben als ungültig einstuft.</p>	Wie oben angegeben



Kunden-Antwortformular
Abbott Molecular Inc.
Produkt: Alinity m System
Bestellnummer: 08N53-002
Alle Seriennummern betreffend
Unique Device Identifier (UDI): 00884999048034
Dringende Sicherheitsinformation FA-AM-DEC2022-285B

Sehr geehrte Damen und Herren,

bitte ergänzen Sie die folgenden Informationen und senden Sie das Kunden-Antwortformular für die **Dringende Sicherheitsinformation FA-AM-DEC2022-285B bis zum 29. Dezember 2022** per Fax oder E-Mail zurück an:

- E-Mail: orders.diagnostics.ch@abbott.com
- Fax: 041/768 44 51

Bitte ergänzen Sie die folgenden Angaben:

Kundennummer		Name der Einrichtung	
Strasse		Stadt	
Land		PLZ	
Name		Titel/Position	
Telefonnummer		E-Mail-Adresse oder sonstige Kontaktinformationen	

Bestätigung des Kunden

Haben Sie die in der Dringenden Sicherheitsinformation FA-AM-DEC2022-285B beschriebenen Massnahmen an alle Anwender weitergeleitet, verstanden und eingeleitet?

_____ Ja _____ Nein Bei Nein, bitte nähere Angaben: _____

Unterschrift Datum

Name in Druckbuchstaben