

# Dringende Sicherheitsinformation

# Dringende Korrekturmassnahme

Sofortige Massnahme erforderlich

**Datum** 15. November 2023

**Produkt**

Diese Korrekturmassnahme gilt für in die Schweiz gelieferte Geräte

Produkt-bezeichnung	Bestell-nummer	Serien-nummer	UDI-Nummer	Single Registration Number
Alinity c Processing Module (Bearbeitungsmodul)	03R67	Siehe Anhang B		US-MF-000017777
Alinity i Processing Module (Bearbeitungsmodul)	03R65	Siehe Anhang B		US-MF-000017777
ARCHITECT c4000 Processing Module (Bearbeitungsmodul)	02P24-01	Siehe Anhang B		US-MF-000017777
	02P24-02			
	02P24-40			
	01R24-97			
	01R25-97			

**Erläuterung**

Für die oben genannten Produkte war eine Aktualisierung der Produktdokumentation erforderlich, damit sie der US-amerikanischen regulatorischen Anforderung 21 CFR 801.437 (*User labeling for devices that contain natural rubber*; Benutzerdokumentation für Produkte, die Naturkautschuk enthalten) und der brasilianischen Anforderung RDC 37/2015 (Etikett von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika muss einen Standardwarnhinweis für Latex „ENTHÄLT NATURKAUTSCHUK. KANN ALLERGISCHE REAKTIONEN AUSLÖSEN“ in Portugiesisch enthalten) entsprechen.

Zu den oben genannten Abbott-Produkten gehören interne Hardwareteile und/oder Subeinheiten, die nicht mit dem erforderlichen Warnhinweis versehen sind, aber trockenen Naturkautschuk (Latex) enthalten, der zu allergischen Reaktionen führen kann.

Obwohl die Produkte die regulatorischen Anforderungen für Latex in der Schweiz erfüllen, wurde Abbott von Swissmedic aufgefordert, die Benutzer über den vorhandenen trockenen Naturkautschuk (Latex) in den Komponenten ihrer Produkte zu informieren. Laut unseren Unterlagen sind in Ihrem Labor eines oder mehrere dieser Produkte vorhanden. Die latexhaltigen Komponenten dieser Geräte erfordern keine Routinemassnahmen seitens der Benutzer.

Bisher liegen keine dokumentierten Fälle von Verletzungen von Bedienern vor, die auf trockenen Naturkautschuk (Latex) zurückzuführen sind.

Das Latexsymbol wird auf den Etiketten neu hergestellter Produkte und Aussenverpackungen hinzugefügt, und zukünftige Versionen der Bedienungsanleitungen der einzelnen Produkte in der Technical Library und/oder Onlinehilfe werden einen Warnhinweis für trockenen Naturkautschuk

---

(Latex) enthalten.

---

**Auswirkungen  
auf die  
Anwender-  
sicherheit**

Es besteht eine potenzielle Verletzungsgefahr für Bediener, wenn ein Bediener mit Überempfindlichkeit gegen trockenen Naturkautschuk (Latex) mit diesen Komponenten in Kontakt kommt.

---

**Vom Kunden  
zu ergreifende  
notwendige  
Massnahmen**

Gemäss den Vorgaben für gute Laborpraxis bei der Arbeit mit den oben genannten Abbott-Produkten undurchlässige Schutzhandschuhe und andere geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen.

Füllen Sie bitte das Kunden-Antwortformular aus und senden Sie es zurück.

Falls Sie das/die oben aufgeführte(n) Produkt(e) 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 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**  
**Core Diagnostics**



Asma Amallah-Baltazar  
Quality Europe

Anhang B  
 Seriennummern (SN) und UDIs für Geräte in der Schweiz

Bestellnummer (LN) 03R65 – Alinity i Processing Module (Bearbeitungsmodul)

SN	UDI
AI01101	(01)00380740137366(21)AI01101
AI01131	(01)00380740137366(21)AI01131
AI01390	(01)00380740137366(21)AI01390
AI01444	(01)00380740137366(21)AI01444
AI01597	(01)00380740137366(21)AI01597
AI01600	(01)00380740137366(21)AI01600
AI01636	(01)00380740137366(21)AI01636
AI01638	(01)00380740137366(21)AI01638
AI01768	(01)00380740137366(21)AI01768
AI01773	(01)00380740137366(21)AI01773
AI01774	(01)00380740137366(21)AI01774
AI01776	(01)00380740137366(21)AI01776
AI01810	(01)00380740137366(21)AI01810
AI01861	(01)00380740137366(21)AI01861
AI02362	(01)00380740137366(21)AI02362
AI02363	(01)00380740137366(21)AI02363
AI02736	(01)00380740137366(21)AI02736
AI03914	(01)00380740137366(21)AI03914
AI03915	(01)00380740137366(21)AI03915
AI04379	(01)00380740137366(21)AI04379
AI04569	(01)00380740137366(21)AI04569
AI20044	(01)00380740137366(21)AI20044
AI20068	(01)00380740137366(21)AI20068
AI20070	(01)00380740137366(21)AI20070
AI20077	(01)00380740137366(21)AI20077
AI20078	(01)00380740137366(21)AI20078
AI20082	(01)00380740137366(21)AI20082
AI20083	(01)00380740137366(21)AI20083
AI20217	(01)00380740137366(21)AI20217
AI20243	(01)00380740137366(21)AI20243
AI20265	(01)00380740137366(21)AI20265
AI20266	(01)00380740137366(21)AI20266
AI20279	(01)00380740137366(21)AI20279
AI20340	(01)00380740137366(21)AI20340
AI20363	(01)00380740137366(21)AI20363
AI20380	(01)00380740137366(21)AI20380

SN	UDI
AI20470	(01)00380740137366(21)AI20470
AI20551	(01)00380740137366(21)AI20551
AI20554	(01)00380740137366(21)AI20554
AI20591	(01)00380740137366(21)AI20591
AI20640	(01)00380740137366(21)AI20640
AI20661	(01)00380740137366(21)AI20661
AI20665	(01)00380740137366(21)AI20665
AI20673	(01)00380740137366(21)AI20673
AI20683	(01)00380740137366(21)AI20683
AI20786	(01)00380740137366(21)AI20786
AI20803	(01)00380740137366(21)AI20803
AI20825	(01)00380740137366(21)AI20825
AI20938	(01)00380740137366(21)AI20938
AI21484	(01)00380740137366(21)AI21484
AI21487	(01)00380740137366(21)AI21487
AI21809	(01)00380740137366(21)AI21809
AI21844	(01)00380740137366(21)AI21844
AI22148	(01)00380740137366(21)AI22148
AI22351	(01)00380740137366(21)AI22351
AI22352	(01)00380740137366(21)AI22352
AI22579	(01)00380740137366(21)AI22579
AI23168	(01)00380740137366(21)AI23168
AI23352	(01)00380740137366(21)AI23352
AI23461	(01)00380740137366(21)AI23461
AI23500	(01)00380740137366(21)AI23500
AI23747	(01)00380740137366(21)AI23747
AI23779	(01)00380740137366(21)AI23779
AI24019	(01)00380740137366(21)AI24019
AI24374	(01)00380740137366(21)AI24374
AI24454	(01)00380740137366(21)AI24454
AI24728	(01)00380740137366(21)AI24728
AI25010	(01)00380740137366(21)AI25010
AI25031	(01)00380740137366(21)AI25031
AI25034	(01)00380740137366(21)AI25034
AI25035	(01)00380740137366(21)AI25035

Anhang B  
 Seriennummern (SN) und UDIs für Geräte in der Schweiz

Bestellnummer (LN) 03R67 – Alinity c Processing Module (Bearbeitungsmodul)

SN	UDI
AC01047	(01)00380740137380(21)AC01047
AC01229	(01)00380740137380(21)AC01229
AC01266	(01)00380740137380(21)AC01266
AC01390	(01)00380740137380(21)AC01390
AC01770	(01)00380740137380(21)AC01770
AC01784	(01)00380740137380(21)AC01784
AC01785	(01)00380740137380(21)AC01785
AC01786	(01)00380740137380(21)AC01786
AC01815	(01)00380740137380(21)AC01815
AC01959	(01)00380740137380(21)AC01959
AC02813	(01)00380740137380(21)AC02813
AC03034	(01)00380740137380(21)AC03034
AC03104	(01)00380740137380(21)AC03104
AC03105	(01)00380740137380(21)AC03105
AC03211	(01)00380740137380(21)AC03211
AC03230	(01)00380740137380(21)AC03230
AC03313	(01)00380740137380(21)AC03313
AC03441	(01)00380740137380(21)AC03441
AC03611	(01)00380740137380(21)AC03611
AC03612	(01)00380740137380(21)AC03612
AC03670	(01)00380740137380(21)AC03670

SN	UDI
AC03671	(01)00380740137380(21)AC03671
AC03719	(01)00380740137380(21)AC03719
AC03820	(01)00380740137380(21)AC03820
AC03877	(01)00380740137380(21)AC03877
AC03887	(01)00380740137380(21)AC03887
AC03899	(01)00380740137380(21)AC03899
AC03914	(01)00380740137380(21)AC03914
AC03940	(01)00380740137380(21)AC03940
AC03956	(01)00380740137380(21)AC03956
AC04117	(01)00380740137380(21)AC04117
AC04220	(01)00380740137380(21)AC04220
AC04221	(01)00380740137380(21)AC04221
AC04347	(01)00380740137380(21)AC04347
AC04616	(01)00380740137380(21)AC04616
AC04855	(01)00380740137380(21)AC04855
AC04876	(01)00380740137380(21)AC04876
AC04897	(01)00380740137380(21)AC04897
AC05336	(01)00380740137380(21)AC05336
AC05720	(01)00380740137380(21)AC05720
AC05754	(01)00380740137380(21)AC05754

Anhang B  
 Seriennummern (SN) und UDIs für Geräte in der Schweiz

Bestellnummer (LN) 02P24-01 – ARCHITECT c4000 Processing Module (Bearbeitungsmodul)

SN	UDI
C460431	(01)00380740003746(21)C460431
C461360	(01)00380740003746(21)C461360
C461999	(01)00380740003746(21)C461999
C462130	(01)00380740003746(21)C462130

Bestellnummer (LN) 02P24-40 – ARCHITECT c4000 Processing Module (Bearbeitungsmodul)

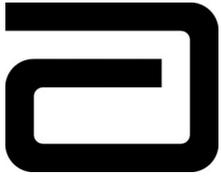
SN	UDI
C400384	(01)00380740003753(21)C400384
C400487	(01)00380740003753(21)C400487
C400538	(01)00380740003753(21)C400538
C400687	(01)00380740003753(21)C400687
C400697	(01)00380740003753(21)C400697
C401379	(01)00380740003753(21)C401379
C401442	(01)00380740003753(21)C401442
C401458	(01)00380740003753(21)C401458
C401508	(01)00380740003753(21)C401508
C401661	(01)00380740003753(21)C401661
C401873	(01)00380740003753(21)C401873
C401938	(01)00380740003753(21)C401938

Bestellnummer (LN) 01R24-97 – ARCHITECT c4000 Processing Module (Bearbeitungsmodul)

SN	UDI
C400194	(01)00380740114787(21)C400194
C460448	(01)00380740114787(21)C460448

Bestellnummer (LN) 01R25-97 – ARCHITECT c4000 Processing Module (Bearbeitungsmodul)

SN	UDI
C400052	(01)00380740114794(21)C400052
C400286	(01)00380740114794(21)C400286
C400613	(01)00380740114794(21)C400613
C401445	(01)00380740114794(21)C401445
C401447	(01)00380740114794(21)C401445



# Kunden- Antwortformular

Sofortige Massnahme erforderlich

Korrekturmassnahme/ Sicherheitsinformation	FA19OCT2023 Revision 01			
Produkt	Diese Korrekturmaßnahme gilt nur für in die Schweiz gelieferte Geräte.			
	Produktbezeichnung	Bestellnummer	Seriennummer	Single Registration Number
	Alinity c Processing Module (Bearbeitungs-modul)	03R67	Siehe Anhang B	
	Alinity i Processing Module (Bearbeitungs-modul)	03R65	Siehe Anhang B	
	ARCHITECT c4000 Processing Module (Bearbeitungs-modul)	02P24-01 02P24-02 02P24-40 01R24-97 01R25-97	Siehe Anhang B	
*Alle Seriennummern				
Anweisungen	<ol style="list-style-type: none"> <li>Bitte leiten Sie eine Kopie der beiliegenden Korrekturmassnahme / Sicherheitsinformation an die Laborleitung und/oder den/die leitende(n) MTA und/oder die medizinische Fachkraft weiter, der/die für das betroffene System bzw. den betroffenen Assay verantwortlich ist.</li> <li>Wir bitten den Laborleiter oder den/die leitende MTA oder die medizinische Fachkraft, die nachstehenden Angaben als Bestätigung vollständig auszufüllen.</li> <li>Bitte senden Sie das ausgefüllte Kunden-Antwortformular schnellstmöglich an die nachfolgende Abbott Kontaktadresse bis spätestens: <b>27. NOVEMBER 2023</b>. Vielen Dank für Ihre Unterstützung.</li> </ol>			
Abbott Kontaktadresse	<ul style="list-style-type: none"> <li>E-Mail: <a href="mailto:orders.diagnostics.ch@abbott.com">orders.diagnostics.ch@abbott.com</a></li> <li>Fax: 041/768 44 51</li> </ul>			
Bestätigung	<p>Bitte auch ausfüllen, wenn das Produkt bereits aufgebraucht ist.</p> <p>Mit meinen Angaben und meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich die Korrekturmassnahme / Sicherheitsinformation erhalten habe und die erforderlichen Massnahmen eingeleitet wurden. Falls nicht, wählen Sie bitte eine der nachfolgenden Optionen.</p> <p><input type="checkbox"/> NEIN (bitte erläutern): _____</p> <p><input type="checkbox"/> Ich möchte von einem zuständigen Mitarbeiter von Abbott kontaktiert werden.</p> <p><input type="checkbox"/> NICHT ZUTREFFEND (bitte erläutern): _____</p> <p><b>Die geltenden IVD-Direktiven verpflichten uns zu einem Effektivitätscheck, d. h. wir müssen die Antworten unserer Kunden bei Korrekturmassnahmen Swissmedic auf Anfrage nachweisen. Vielen Dank für Ihre Unterstützung.</b></p>			
Bitte füllen Sie die nachstehenden Angaben aus.				
Kundennummer		Seriennummer(n)		
Klinik, Labor				
Strasse				
PLZ		Stadt		
Telefonnummer		E-Mail		
Name		Position		
Datum		Unterschrift		