



## Dringende Sicherheitsinformation Korrekturmaßnahme

Sofortige Maßnahme erforderlich

**Datum** 18. Dezember 2017

**Produkt**

Produktbezeichnung	Bestellnummer	UDI
ARCHITECT c4000 Cuvette Segment (Küvettensegment)	02P75-01	Nicht anwendbar
ARCHITECT c8000 Cuvette Segment (Küvettensegment)	01G46-01	Nicht anwendbar
ARCHITECT c16000 Cuvette Segment (Küvettensegment)	09D32-05	Nicht anwendbar

**Erläuterung**

Das ARCHITECT Küvettensegment kann sich unter bestimmten Bedingungen vom Boden lösen. Löst sich ein Küvettensegment, sitzen die Küvetten möglicherweise niedriger als gewünscht. Dies kann dazu führen, dass ein unzureichendes Volumen in die einzelnen Küvetten pipettiert wird, da die Probenadel den Küvettenboden nicht effizient berühren kann.

Folgende Ursachen führen dazu, dass sich der Boden des Küvettensegments löst:

- Während der manuellen Reinigung der Küvetten wird zu viel Kraft aufgewendet oder der Küvettenwasch-Tower ist defekt
- Bei der Herstellung der Küvettensegmente wurde zu wenig Klebstoff verwendet (nur c4000 und c8000)

Basierend auf der Kontrolle nach der Markteinführung und internen Daten empfiehlt Abbott die folgenden Maßnahmen, um die Vorfälle im Zusammenhang mit gelösten Küvettensegmenten weiter zu reduzieren. Außerdem hat der Lieferant von Abbott Änderungen am Herstellungsprozess eingeführt, um zu vermeiden, dass erneut Küvettensegmente mit zu wenig Klebstoff versehen sind.

**Auswirkungen auf Patientenergebnisse**

Falls sich das Küvettensegment vom Boden löst, können alle Assayläufe auf den ARCHITECT c4000, c8000 und c16000 Geräten betroffen sein.

Löst sich eine Küvettensegmenthalterung, kann dies bei allen Testanalysen auf Ihrem ARCHITECT System für die Klinische Chemie zu falsch erniedrigten Patientenergebnissen in den Küvetten neben dem losen Segment führen. Falsch erniedrigte Ergebnisse werden unter Umständen von einer Ergebnismarkierung begleitet. Die Auswirkungen auf die Testergebnisse variieren abhängig vom Ausmaß des Fehlers und davon, ob Proben in den spezifischen Küvetten neben den losen Küvettensegmenthalterungen getestet wurden. Diese betroffenen Patientenergebnisse werden unter Umständen von den Markierungen "<" oder "LOW" begleitet, die darauf hindeuten, dass das Ergebnis unter dem Linearbereich bzw. dem definierten Normalbereich des Assays liegt. Weitere Informationen zu Markierungen zu Patientenergebnissen enthält Kapitel 5, Bedienungsanweisungen, der ARCHITECT Bedienungsanleitung. Dieser Fehler führt nicht zu falsch erhöhten Ergebnissen.

---

**Zu ergreifende Maßnahmen** Abbott empfiehlt den Kunden, sich an die neuen, in Anhang A aufgelisteten Anweisungen zu halten, um eine Beschädigung der Küvettensegmente zu vermeiden. Die in Anhang A aufgelisteten Verfahren enthalten zusätzliche Richtlinien für Bediener zur Vermeidung der Beschädigung der Küvettensegmente. Die Verfahren werden in einer zukünftigen Version der ARCHITECT Bedienungsanleitung aktualisiert.

Falls Sie ein Küvettensegment identifizieren, das sich gelöst hat, wechseln Sie es bitte aus, bevor Sie weitere Tests mit Ihrem ARCHITECT System für die Klinische Chemie durchführen.

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.

---

## Anhang A: Aktualisierte ARCHITECT Bedienungsanleitung und Verfahren

1. Wartungsverfahren bei Bedarf 6310 Küvetten reinigen – Manuell:
  - a. Fügen Sie die folgende Anmerkung hinzu: Die Küvetten vorsichtig reinigen und den Boden des Küvettensegments nicht mit Kraft nach unten drücken.
  - b. Nach der manuellen Reinigung der Küvetten in einem Küvettensegment und vor der erneuten Platzierung im ARCHITECT das Küvettensegment gemäß dem unten aufgeführten **“Verfahren zur Inspektion des Küvettensegments”** überprüfen.
  
2. ARCHITECT Bedienungsanleitung, Kapitel 9, Service und Wartung, Auswechseln von Komponenten, Trockenaufsatz des Küvettenwaschblocks auswechseln (c4000, c8000 und c16000):
  - a. Im Abschnitt Inbetriebnahme vorbereiten L2 (unten) im Systemdiagnoseverfahren 5142 Wash Station Up/Down (Waschstation Oben/Unten) auswählen. In der aktuellen Bedienungsanleitung wird L1 (unten) angegeben.
  - b. Im Abschnitt Inbetriebnahme vorbereiten die folgende Anmerkung zur Überprüfung der richtigen Ausrichtung des Trockenaufsatzes des Küvettenwaschblocks hinzufügen: Wenn der Küvettenwaschblock schrittweise nach unten bewegt wird und der Trockenaufsatz dabei die Oberseite der Küvette oder das Küvettensegment zu berühren scheint, die Küvette und das Küvettensegment auf Schäden überprüfen. Beeinträchtigungen durch den Trockenaufsatz des Küvettenwaschblocks können die Küvette beschädigen oder dazu führen, dass das Küvettensegment sich löst. Weitere Informationen enthält das unten aufgeführte **“Verfahren zur Inspektion des Küvettensegments”**.
  
3. Monatliches Wartungsverfahren 6018 Düsen Küvettenwaschblock reinigen:
  - a. Fügen Sie die folgende Anmerkung hinzu: Falsche Positionierung des Küvettenwaschblocks auf den Ausrichtungstiften könnte dazu führen, dass der Küvettenwaschblock nicht korrekt ausgerichtet ist. Eine falsche Ausrichtung kann die Küvette beschädigen oder dazu führen, dass das Küvettensegment sich löst.
  
4. Ergänzung einer empfohlenen Inspektion der Küvettensegmente bei allen Fehlercodes zur Bewegung des Küvettensegments (Fehlercodes 5650 bis 5667). Weitere Informationen enthält das nachfolgende **“Verfahren zur Inspektion des Küvettensegments”**; Anhang B enthält eine Liste dieser Fehler.

### Verfahren zur Inspektion des Küvettensegments:

Um die Küvettensegmente für die Inspektion aus dem ARCHITECT System zu entnehmen, das Verfahren in der ARCHITECT Bedienungsanleitung, Kapitel 9, Service und Wartung, Auswechseln von Komponenten, Küvettensegment auswechseln (c4000, c8000 und c16000) durchführen. Schutzhandschuhe tragen, da Öl- oder Fettreste auf der Haut zu ungenauen optischen Messungen führen können. Nach der Entnahme der Küvettensegmente aus dem ARCHITECT System diese auf Schäden überprüfen, indem vorsichtig am Segmentboden an mehreren Stellen entlang des Segments nach unten gezogen wird. Werden Schäden festgestellt, das Küvettensegment austauschen.

Bevor das Segment wieder in das ARCHITECT eingesetzt wird, auch die einzelnen Glasküvetten des Segments auf Schäden überprüfen. Werden Schäden festgestellt, das Verfahren in der ARCHITECT Bedienungsanleitung, Kapitel 9, Service und Wartung, Auswechseln von Komponenten, Küvette auswechseln (c4000, c8000 und c16000) durchführen.

Nach Abschluss der Inspektion die Küvettensegmente wieder in das ARCHITECT System einsetzen und gemäß den Anweisungen in der ARCHITECT Bedienungsanleitung, Kapitel 9, Service und Wartung, Auswechseln von Komponenten, Küvettensegment auswechseln (c4000, c8000 und c16000) überprüfen, ob die Installation ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

Auf den folgenden Fotos sind Beispiele von normalen, nicht beschädigten Küvettensegmenten abgebildet:



*c4000 Küvettensegment*

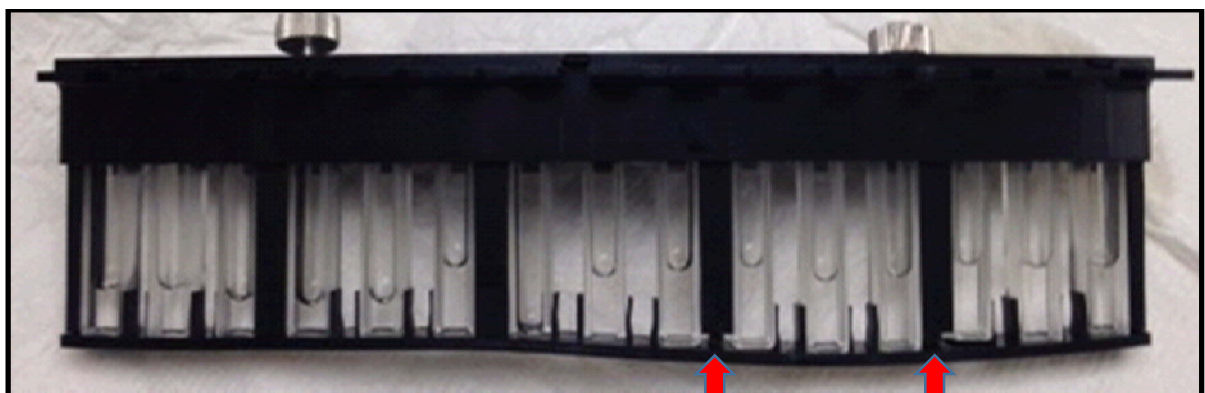
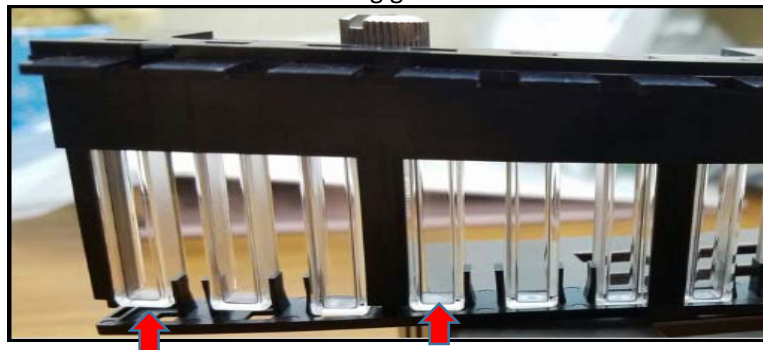


*c8000 Küvettensegment*



*c16000 Küvettensegment*

Auf den folgenden Fotos sind Beispiele von Küvettensegmenten abgebildet, bei denen sich der Boden von der vertikalen Halterung gelöst hat.



*Die roten Pfeile zeigen, wo sich der Boden von den vertikalen Halterungsstiften gelöst hat.*

**Anhang B: Fehlercodes zur Bewegung des Kuvettensegments (Fehlercodes 5650 bis 5667)**

<b>Fehlercode</b>	<b>Beschreibung</b>
<b>5650</b>	Zeitüberschreitung bei der Bewegung des Kuvettenwaschblocks.
<b>5651</b>	Unerwarteter Sensorstatus (Oben, Unten und Unten OK deaktiviert) während Bewegung des Kuvettenwaschblocks zur Obergrenze.
<b>5652</b>	Unerwarteter Sensorstatus (nur Unten aktiviert) während Bewegung des Kuvettenwaschblocks zur Obergrenze.
<b>5653</b>	Unerwarteter Sensorstatus (Oben und Unten aktiviert) während Bewegung des Kuvettenwaschblocks zur Obergrenze.
<b>5654</b>	Unerwarteter Sensorstatus (nur Unten OK aktiviert) während Bewegung des Kuvettenwaschblocks zur Obergrenze.
<b>5655</b>	Unerwarteter Sensorstatus (Oben und Unten OK aktiviert) während Bewegung des Kuvettenwaschblocks zur Obergrenze.
<b>5656</b>	Unerwarteter Sensorstatus (Unten und Unten OK aktiviert) während Bewegung des Kuvettenwaschblocks zur Obergrenze.
<b>5657</b>	Unerwarteter Sensorstatus (Oben, Unten und Unten OK aktiviert) während Bewegung des Kuvettenwaschblocks zur Obergrenze.
<b>5658</b>	Zeitüberschreitung bei Kuvettenwaschblock während der Bewegung zur Untergrenze.
<b>5659</b>	Unerwarteter Sensorstatus (Oben, Unten und Unten OK deaktiviert) während Bewegung des Kuvettenwaschblocks zur Untergrenze.
<b>5660</b>	Unerwarteter Sensorstatus (nur Oben aktiviert) während Bewegung des Kuvettenwaschblocks zur Untergrenze.
<b>5661</b>	Unerwarteter Sensorstatus (nur Unten aktiviert) während Bewegung des Kuvettenwaschblocks zur Untergrenze.
<b>5662</b>	Unerwarteter Sensorstatus (Oben und Unten aktiviert) während Bewegung des Kuvettenwaschblocks zur Untergrenze.
<b>5663</b>	Unerwarteter Sensorstatus (nur Unten OK aktiviert) während Bewegung des Kuvettenwaschblocks zur Untergrenze.
<b>5664</b>	Unerwarteter Sensorstatus (Oben und Unten OK aktiviert) während Bewegung des Kuvettenwaschblocks zur Untergrenze.
<b>5665</b>	Unerwarteter Sensorstatus (Oben, Unten und Unten OK aktiviert) während Bewegung des Kuvettenwaschblocks zur Untergrenze.
<b>5666</b>	Unerwarteter Sensorstatus (Unten und Unten OK deaktiviert) während Bewegung des Kuvettenwaschblocks zur Untergrenze.
<b>5667</b>	Unerwarteter Sensorstatus (Unten aktiviert, Unten OK deaktiviert) während Bewegung des Kuvettenwaschblocks zur Untergrenze.