



**Dringende
Sicherheitsinformation
Korrekturmaßnahme**

Dringend - Sofortige Maßnahme erforderlich

Datum 28. Dezember 2018

Produkt

Produktbezeichnung	Bestellnummer	Seriennummer	UDI-Nummer
Alinity i Processing Module (Bearbeitungsmodul)	03R65-01	Ai01001 bis Ai01455 Ai01457, Ai01459	Nicht anwendbar

Erläuterung

Abbott hat ein Problem mit der Alinity i Gear Pump Assembly (Teilenummer A-30108552-01) festgestellt, das dazu führt, dass sich außerhalb des Flaschenbehälters für Waschpufferkonzentrat Schaum/Luftblasen und eine unerwartete Menge an getrocknetem Pufferrückstand bilden. Schaum/Luftblasen werden durch eine unsachgemäße Kalibrierung der Betriebsgeschwindigkeit der Pumpe verursacht.

**Auswirkungen auf
Patientenergebnisse**

Das Waschpufferkonzentrat (Best.-Nr. 06P13) enthält 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan, das bei Hautkontakt zu allergischen Reaktionen führen kann.

**Zu ergreifende
Maßnahmen**

Bitte befolgen Sie weiterhin die Anweisungen in der Bedienungsanleitung zur Alinity ci-series, wenn Sie auf den Behälter mit Verbrauchslösung zugreifen, um Hautkontakt zu vermeiden.

Ihr Abbott Kundendienst wird sich mit Ihnen bezüglich des Auswechselns der Gear Pump Assembly (A-30108552-01) in der Position für Waschpufferkonzentrat gegen eine ordnungsgemäß kalibrierte Pumpe (Teilenummer A-30111949-01) in Verbindung setzen.

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

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

Wir möchten uns für die Umstände entschuldigen, die Ihrem Labor hierdurch möglicherweise entstanden sind.

Falls Sie oder einer Ihrer einsendenden Ärzte noch Fragen zu diesen Informationen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Kundendienst.

Falls Sie Verletzungen beim Patienten oder Benutzer festgestellt haben, die mit dieser Korrekturmaßnahme in Zusammenhang stehen, melden Sie dies bitte unverzüglich Ihrem Kundendienst.
