



## Dringende Sicherheitsinformation Korrekturmaßnahme

Sofortige Maßnahme erforderlich

### Datum

24. Juli 2018

### Produkt

Produktbezeichnung	Bestellnummer	UDI
ARCHITECT c4000 Bearbeitungsmodul	02P24	Nicht anwendbar
ARCHITECT c8000 Bearbeitungsmodul	01G06	Nicht anwendbar
ARCHITECT c16000 Bearbeitungsmodul	03L77	Nicht anwendbar

### Erläuterung

Das ARCHITECT Drucküberwachungssystem identifiziert Fehler während des Pipettiervorgangs und generiert Fehlermeldungen, um den Anwender auf ein Problem mit diesem System hinzuweisen. Treten die Fehlercodes 3586 bis 3600 oder 5381 zur Drucküberwachung auf, während sich das System im Status Lläuft befindet, werden durch die ARCHITECT Software die erforderlichen Maßnahmen ergriffen, um die Zuverlässigkeit der Patientenergebnisse zu gewährleisten. Wird die Kommunikation zwischen ARCHITECT System und Drucküberwachungssystem unterbrochen, geht das Bearbeitungsmodul in den Status Gestoppt über, bis das Problem behoben werden kann. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass alle Tests durch das Drucküberwachungssystem kontrolliert werden.

Im Falle einer nicht ordnungsgemäßen Kommunikation des Drucküberwachungssystems beim Einschalten des Systems wird der Anwender durch eine Pop-up-Meldung mit den Fehlercodes 3580 bis 3585 oder 5381 benachrichtigt. Die ARCHITECT Bedienungsanleitung, *Kapitel 10*, enthält Anweisungen für den Benutzer zur richtigen Fehlerbehebung. Wenn der Benutzer das ARCHITECT System in den Status Lläuft versetzt, ohne die Fehlercodes 3580 bis 3585 oder 5381 behoben zu haben, werden möglicherweise falsche Ergebnisse ermittelt, da das Drucküberwachungssystem inaktiv ist.

Probleme bei der Probenintegrität können zu falschen Ergebnissen führen. Hierzu zählen Luftblasen, Schaum, Fibrin, Erythrozyten (bei Plasma-/Serumproben) sowie andere feste Bestandteile einschließlich des Trenngels aus Trennröhrchen. Bei inaktivem Drucküberwachungssystem können die schlechte Probenintegrität und/oder Luftblasen in den Reagenzien und Reagenzien im Gerät von der ARCHITECT Systemsoftware möglicherweise nicht erkannt werden. Die ARCHITECT Bedienungsanleitung und die assayspezifischen Packungsbeilagen enthalten Anweisungen für den Benutzer, dass alle Proben die Anforderungen an die Probenintegrität erfüllen müssen, bevor sie in das ARCHITECT System geladen werden. Darüber hinaus weist die ARCHITECT Bedienungsanleitung den Benutzer an, eventuell vorhandene Luftblasen aus Reagenzien und Reagenzien im Gerät zu entfernen, bevor sie in das System geladen werden.

### Auswirkungen auf Patientenergebnisse

Alle auf den ARCHITECT c4000, c8000 und c16000 Systemen durchgeführten Assays können von diesem Problem betroffen sein.

---

**Auswirkungen auf Patientenergebnisse (Fortsetzung)**

Werden Ergebnisse ohne aktive Drucküberwachung generiert, könnte dies zu einem falschen Ergebnis führen, das andernfalls vom Drucküberwachungssystem erkannt worden wäre. Das falsche Ergebnis kann falsch erniedrigt oder erhöht sein.

---

**Zu ergreifende Maßnahmen**

Sofortige Maßnahme:

Abbott empfiehlt eine der folgenden Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das Drucküberwachungssystem auf Ihrem System aktiviert ist:

1. Suchen Sie im Protokoll der aufgetretenen Meldungen Ihres ARCHITECT Systems in der Kategorie Allgemein nach dem Fehlercode 0529 "c System Modul eingeschaltet". Notieren Sie das Datum des letzten Aus- und Wiedereinschaltens. (Wenn Fehlercode 0529 nicht aufgetreten ist, mit Schritt 2 fortfahren). Überprüfen Sie daraufhin das Protokoll der aufgetretenen Meldungen auf die Fehlercodes 3580 bis 3585 oder 5381 bis zu dem Datum, an dem das System das letzte Mal aus- und wiedereingeschaltet wurde. Trat einer oder mehr dieser Fehler auf, das ARCHITECT System aus- und wieder einschalten (siehe Anweisungen unter Punkt 2). Wenn keine Fehler auftraten, sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.

-oder-

2. Das ARCHITECT System aus- und wieder einschalten. Somit kann das ARCHITECT System versuchen, die Kommunikation zur Drucküberwachungsplatine wieder aufzubauen. Wenn das ARCHITECT System nach der Initialisierung die Fehlercodes 3580 bis 3585 oder 5381 erzeugt, wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Kundendienst.

Laufende Vorsichtsmaßnahme:

Abbott empfiehlt den Kunden, sich an die Anweisungen in der ARCHITECT Bedienungsanleitung, *Kapitel 10*, zu halten, damit die Fehlercodes 3580 bis 3585 oder 5381 behoben werden, **bevor das ARCHITECT System in den Status Lläuft versetzt wird**, um falsche Patientenergebnisse während der Probenbearbeitung ohne aktive Drucküberwachung zu vermeiden (Anhang A enthält Fehlercodes 3580 bis 3585 oder 5381 und ihre Beschreibung). Außerdem empfiehlt Abbott, die ARCHITECT Bedienungsanleitung und die assayspezifischen Packungsbeilagen zu befolgen, um sicherzustellen, dass alle Proben und Reagenzien die beschriebenen Anforderungen erfüllen, bevor sie in das ARCHITECT System geladen werden.

Die ARCHITECT Systemsoftware wird in einer zukünftigen Version aktualisiert, um zu vermeiden, dass das ARCHITECT System in den Status Lläuft wechselt, wenn sich das Drucküberwachungssystem im Fehlerzustand befindet.

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-  
information**

---

Falls Sie oder einer Ihrer einsendenden Ärzte noch Fragen zu dieser Produktinformation haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Kundendienst unter der Telefonnummer 041/768 43 82.

Mit freundlichen Grüßen

ABBOTT AG  
Diagnostics Division



Susann Nagel  
Manager Quality Region DACH & EMEAP HQ ADD

---

## Anhang A:

Befolgen Sie die Anweisungen in der ARCHITECT Bedienungsanleitung, *Kapitel 10*, zur Behebung der Fehlercodes 3580 bis 3585 oder 5381 **bevor das ARCHITECT System in den Status Läuft versetzt wird**.

Fehlercode	Beschreibung
3580	Druckuberwachungsplatine nicht im Modus Bereit.
3581	Druckuberwachungsplatine reagiert nicht.
3582	Fehler bei Initialisierungsselbsttest der Druckuberwachungsplatine.
3583	Druckuberwachungsplatine nicht zum Anfordern der PM-Softwareversion bereit.
3584	Druckuberwachungsplatine reagiert nicht auf Anforderung der PM-Softwareversion.
3585	Druckuberwachungsplatine während der Suche nicht im Status Bereit.
5381	Kommunikationsfehler zwischen PM- und CPU-Platine.