

Single Registration Number (SRN): N/A



Dringende Sicherheitsinformation
Dringende
Korrekturmaßnahme
Sofortige Massnahme erforderlich

Datum

8. Oktober 2021

Produkt

Produktbezeichnung	Bestellnummer	Seriennummer	UDI- Nummer (USA)	UDI- Nummer (EU)
ARCHITECT i1000SR	1L86 1L87	Siehe Anlage A	N/A	N/A
ARCHITECT i2000SR	3M74			
ARCHITECT i2000	1G17 8C89			
ARCHITECT c4000	2P24 1P86 1R24 1R25			
ARCHITECT c8000	1G06			
ARCHITECT c16000	3L77			

Erläuterung

Abbott hat drei mögliche Probleme mit der Leistung der ARCHITECT Softwareversion 9.41 und früher festgestellt. Abbott gibt die ARCHITECT Softwareversionen 9.45 und 9.50 frei, um diese Probleme zu beheben (siehe Einzelheiten in **Anhang A**).

1. Tritt der Fehlercode 3382 'Test nicht durchführbar. Interner Waschwasserdruck (x) an Pipettiereinheit (y) fehlerhaft' auf, werden das ARCHITECT c4000 und das ARCHITECT c16000 fälschlicherweise in den Status 'Geplante Pause' und nicht in den Status 'Gestoppt' versetzt. Daher fährt das Bearbeitungsmodul mit der Testbearbeitung fort, nachdem der Hardwarefehler festgestellt wurde. Dies kann dazu führen, dass falsche Ergebnisse generiert werden.
2. Wenn ein Benutzer bei der Konfiguration des Kalibratorvolumens im Bildschirm Assayparameter konfigurieren mehrere Assays auswählt, kann das Kalibratorvolumen von einem Assay in das Kalibratorvolumen für einen anderen Assay übertragen werden. Falsche Kalibratorvolumina können unter Umständen falsche Kalibrierungskurven generieren, was zu falschen und verzögerten Ergebnissen führen kann, da die Assayparameter neu konfiguriert werden müssen.
3. Wenn eine Datensicherung auf dem ARCHITECT durchgeführt wird, während der iARM gleichzeitig den Waschpuffer auffüllt, wird die Kommunikation zwischen dem iARM und dem Systemcomputer unterbrochen. Diese Unterbrechung kann dazu führen, dass der Waschpufferbehälter überläuft. Dies kann zu Gefahren physischer und chemischer Art führen.

**Auswirkungen
auf Patienten-
ergebnisse**

Einzelheiten zu möglichen Auswirkungen auf Patientenergebnisse in Bezug auf die mit der ARCHITECT Softwareversion 9.41 und früher festgestellten Probleme finden Sie in **Anhang A**.

**Vom Kunden zu
ergreifende
Massnahmen**

Bitte führen Sie die in **Anhang A** genannten notwendigen Massnahmen durch, bevor die Softwareversion 9.45 oder 9.50 installiert wird.

Ihr Abbott Kundendienst wird mit Ihnen einen Termin zur obligatorischen Aktualisierung Ihrer ARCHITECT Softwareversion 9.45 oder ARCHITECT Softwareversion 9.50 abhängig von Ihrer Systemkonfiguration vereinbaren.

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 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 A – ARCHITECT Softwareprobleme, die in den Versionen 9.45 und 9.50 gelöst sind

ARCHITECT c			
	Problem	Auswirkungen auf Patientenergebnisse oder Bediener-sicherheit	Erforderliche Massnahmen durch den Kunden bis zum Abschluss der obligatorischen Aktualisierung
1.	Tritt der Fehlercode 3382 'Test nicht durchführbar. Interner Waschwasserdruck (x) an Pipettiereinheit (y) fehlerhaft' auf, werden das ARCHITECT c4000 und das ARCHITECT c16000 fälschlicherweise in den Status 'Geplante Pause' und nicht in den Status 'Gestoppt' versetzt. Daher fährt das Bearbeitungsmodul mit der Testbearbeitung fort, nachdem der Hardwarefehler festgestellt wurde, und die Tests verfügen unter Umständen nicht über die erforderlichen Reagenzabgaben von der fehlerhaften Pipettiereinheit.	Es besteht die Möglichkeit, dass falsche Ergebnisse für die Tests generiert wurden, die nach einem Fehlercode 3382 durchgeführt wurden.	Das Bearbeitungsmodul stoppen und alle Ergebnisse annullieren, die nach einem Fehlercode 3382 generiert wurden. Die Korrekturmassnahmen für Fehlercode 3382 durchführen. Detaillierte Informationen enthält Kapitel 10, Fehlerbehebung und Diagnose, der ARCHITECT Bedienungsanleitung.
2.	Wenn ein Benutzer bei der Konfiguration des Kalibratorvolumens im Bildschirm Assayparameter konfigurieren mehrere Assays auswählt, kann das Kalibratorvolumen von einem Assay in das Kalibratorvolumen für einen anderen Assay übertragen werden.	Es besteht die Möglichkeit, dass falsche Ergebnisse generiert werden, wenn Testergebnisse anhand einer Kalibrierungskurve erzielt wurden, für die falsche Kalibratorvolumina verwendet wurden. Es besteht die Möglichkeit der Verzögerung von Ergebnissen, wenn eine erneute Assaykonfiguration erforderlich ist.	Durch den Vergleich der assayspezifischen Assayparameterseite in der Packungsbeilage für jeden Assay sicherstellen, dass im Dialogfenster Assayparameter konfigurieren - Kalibratorvolumina das richtige Kalibratorvolumen konfiguriert wurde. Ist die Seite mit den Assayparametern nicht in der Packungsbeilage enthalten, wenden Sie sich bitte an Ihren Kundendienst. Verfahren Sie so bitte für alle Tests der klinischen Chemie in Ihrem Testmenü. Wählen Sie bei der Konfiguration der Kalibratorvolumina am Bildschirm Assayparameter konfigurieren nur einen Assay aus. Hinweis: Wählen Sie nicht mehrere Assays aus. Einzelheiten hierzu enthält die ARCHITECT Bedienungsanleitung, Kapitel 2: Installation und spezielle Voraussetzungen; <i>Abbott Assays konfigurieren</i> und <i>Benutzerdefinierte Assays konfigurieren</i> .

ARCHITECT i

3.	<p>Wenn eine Datensicherung auf dem ARCHITECT durchgeführt wird, während der iARM gleichzeitig den Waschpuffer auffüllt, wird die Kommunikation zwischen dem iARM und dem Systemcomputer unterbrochen. Diese Unterbrechung kann dazu führen, dass der Waschpufferbehälter überfüllt wird und überläuft. Dies kann zu Gefahren physischer und chemischer Art führen.</p>	<p>Es besteht die Möglichkeit von Gefahren chemischer oder physischer Art (Ausrutschen/Fallen), wenn der Waschpufferbehälter überläuft.</p> <p>Das Waschpufferkonzentrat enthält 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan, das bei Hautkontakt zu allergischen Reaktionen führen kann. Es enthält ausserdem Natriumazid, das als gesundheitsschädlich bei Verschlucken eingestuft wird.</p>	<p>Stellen Sie vor der Durchführung einer Systemdatensicherung sicher, dass der iARM nicht gleichzeitig den Waschpuffer auffüllt.</p> <p>Bestätigen Sie anhand des Bildschirms Verbrauchsmaterialstatus, dass für den Waschpuffer nicht <i>AUFFÜLLEN LÄUFT</i> angezeigt wird.</p> <p>Einzelheiten hierzu enthält die ARCHITECT Bedienungsanleitung, Kapitel 5: Bedienungsanweisungen; <i>Bestand an Verbrauchsmaterial und Abfall prüfen</i>.</p>
----	---	--	--

Anlage A – Liste der ARCHITECT Serien Nummern

Liste des numéros de série ARCHITECT

Allegato A – Elenco numeri di serie ARCHITECT

ARCHITECT i1000SR	ARCHITECT i2000SR	iSR54595 iSR54733 iSR54748 iSR54750	ARCHITECT c4000	ARCHITECT c8000	ARCHITECT c16000
i1SR01005	iSR01365		C400052	C801644	C1600796
i1SR01178	iSR01573		C400136	C801711	C1601199
i1SR01961	iSR01721		C400194	C801750	C1601925
i1SR02109	iSR01860		C400286	C801830	
i1SR02176	iSR01949		C400418	C801970	
i1SR02197	iSR01988		C400487	C803764	
i1SR02891	iSR02213		C400532	C803775	
i1SR02988	iSR02257		C400538		
i1SR50039	iSR03043		C400613		
i1SR50058	iSR03283		C400687		
i1SR50110	iSR03522		C400697		
i1SR50192	iSR03834		C401379		
i1SR50226	iSR04059		C401442		
i1SR50236	iSR04306		C401445		
i1SR50297	iSR04407		C401458		
i1SR50326	iSR04446		C401508		
i1SR50335	iSR04552		C401661		
i1SR50344	iSR04629		C401873		
i1SR50394	iSR04879		C401938		
i1SR50395	iSR04944		C460431		
i1SR50446	iSR05032		C461360		
i1SR50733	iSR05058		C461999		
i1SR50989	iSR05575		C462130		
i1SR51939	iSR05672				
i1SR52707	iSR05903				
i1SR53103	iSR06606				
i1SR54443	iSR06683				
i1SR54642	iSR06858				
i1SR54644	iSR07047				
i1SR54672	iSR07247				
i1SR54846	iSR07376				
i1SR54900	iSR08070				
i1SR55226	iSR08238				
i1SR55924	iSR50039				
i1SR56567	iSR50161				
i1SR56671	iSR50342				
i1SR60908	iSR50683				
i1SR61907	iSR51604				
i1SR65182	iSR51687				
	iSR53080				
	iSR53299				
	iSR54588				