

Numéro d'enregistrement unique (SRN) : N/A



## Avis de sécurité urgent Mesures correctives

Urgent - Action immédiate requise

### Date

8 octobre 2021

### Produit

| Description du produit | Référence                    | Numéro de série                               | UDI USA | UDI EU |
|------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------|---------|--------|
| ARCHITECT i1000SR      | 1L86<br>1L87                 | Se reporter à<br>l'Annexe Numéros de<br>Série | N/A     | N/A    |
| ARCHITECT i2000SR      | 3M74                         |                                               |         |        |
| ARCHITECT i2000        | 1G17<br>8C89                 |                                               |         |        |
| ARCHITECT c4000        | 2P24<br>1P86<br>1R24<br>1R25 |                                               |         |        |
| ARCHITECT c8000        | 1G06                         |                                               |         |        |
| ARCHITECT c16000       | 3L77                         |                                               |         |        |

### Situation

Abbott a identifié trois potentielles altérations des performances avec les versions 9.41 et précédentes du logiciel ARCHITECT. Les versions 9.45 et 9.50 du logiciel ARCHITECT corrigent ces dysfonctionnements (pour plus de détails, consultez le **Tableau A**).

1. Lorsqu'un code d'erreur 3382, « Impossible d'effectuer le dosage, pression de lavage interne, erreur (x), pipeteur (y) » est généré, l'ARCHITECT c4000 et l'ARCHITECT c16000 passent de façon incorrecte en statut « Pause programmée » au lieu du statut « Stop ». En conséquence, le module de traitement continue de réaliser les tests bien que l'erreur matérielle ait été détectée. Cette situation est susceptible de générer des résultats incorrects.
2. Si plusieurs dosages sont sélectionnés lors de la configuration d'un volume d'échantillon de calibrateur à l'écran Configuration - Dosage, le volume de calibrateur d'un dosage peut être reporté dans le volume de calibrateur d'un autre dosage. Un volume d'échantillon de calibrateur erroné est susceptible de générer une courbe de calibration inexacte et donc des résultats incorrects ainsi qu'un retard de rendu des résultats en raison de la nécessité de reconfigurer les paramètres du dosage.
3. Si une sauvegarde est réalisée sur l'ARCHITECT alors que l'iARM remplit la réserve de tampon de lavage, la communication entre l'iARM et le centre de contrôle du système est interrompue. Le réservoir de tampon de lavage pourrait alors déborder en provoquant un risque de danger physique et chimique.

---

**Impact sur  
les résultats  
de patients**

Référez-vous au **Tableau A** pour plus de détails concernant tout impact sur les résultats de patients dû aux dysfonctionnements identifiés avec les versions 9.41 et précédentes du logiciel ARCHITECT.

---

**Mesures  
requis  
pour le  
laboratoire**

Veillez suivre les mesures requises décrites dans le **Tableau A** jusqu'à l'installation de la version 9.45 ou 9.50 du logiciel.

Votre représentant Abbott programmera la date de la mise à jour obligatoire pour installer la version 9.45 ou 9.50 (selon votre configuration) du logiciel sur votre analyseur ARCHITECT.

Si vous avez transmis les produits mentionnés ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette lettre de mesures correctives et leur en transmettre une copie.

Veillez conserver cette lettre pour votre documentation.

---

**Contact**

Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter le Service Clients Abbott au numéro de téléphone 041/768 43 84.

Si vous avez eu connaissance de patients ou d'utilisateurs impactés par les informations présentées dans cette lettre de mesures correctives, veuillez contacter immédiatement le Service Clients.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

**ABBOTT AG**  
**Core Diagnostics**



Asma Amallah-Baltazar  
Quality Europe

---

**Tableau A – Dysfonctionnements résolus par les versions 9.45 et 9.50 du logiciel ARCHITECT**

| ARCHITECT c |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             | Dysfonctionnement                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs                                                                                                                                                                                                       | Mesures requises pour le laboratoire avant la mise à jour obligatoire du logiciel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 1.          | Lorsqu'un code d'erreur 3382, « Impossible d'effectuer le dosage, pression de lavage interne, erreur (x), pipeteur (y) » est généré, l'ARCHITECT c4000 et l'ARCHITECT c16000 passent de façon incorrecte en statut « Pause programmée » au lieu du statut « Stop ». Le module d'analyse continue donc de réaliser les tests bien que l'erreur matérielle ait été détectée, et il est possible que le pipeteur ne distribue pas correctement le réactif dans ces cupules en présence de cette erreur. | Les tests réalisés directement à la suite d'une erreur 3382 sont susceptibles de produire des résultats incorrects.                                                                                                                                                        | <p>Arrêtez le module d'analyse et supprimez tout résultat produit après l'apparition du code d'erreur 3382.</p> <p>Suivez les indications de correction relatives au code d'erreur 3382. Pour de plus amples informations, référez-vous au Manuel Technique ARCHITECT, Chapitre 10 : Dépannage et Diagnostic.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2.          | Si plusieurs dosages sont sélectionnés lors de la configuration d'un volume d'échantillon de calibrateur à l'écran Configuration - Dosage, le volume de calibrateur d'un dosage peut être reporté dans le volume de calibrateur d'un autre dosage.                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>Les résultats de tests obtenus à partir d'une courbe de calibration ayant utilisé des volumes de calibrateurs incorrects sont susceptibles d'être erronés.</p> <p>La reconfiguration des paramètres du dosage peut entraîner un retard dans le rendu des résultats.</p> | <p>Vérifiez pour chaque dosage que le volume de calibrateur configuré dans la fenêtre Configuration des paramètres de dosage - Calibration - Volumes est correct en le comparant à la page des paramètres du dosage de la notice correspondante. Si la notice ne contient pas la page des paramètres du dosage, contactez le Service Clients Abbott. Effectuez cette opération pour tous les dosages de chimie que vous utilisez.</p> <p>Lors de la configuration des volumes d'échantillons de calibrateurs à l'écran Configuration des paramètres de dosage, ne sélectionnez qu'un seul dosage. Remarque : ne sélectionnez pas plusieurs dosages.</p> <p>Pour de plus amples informations, référez-vous au Manuel Technique ARCHITECT, Chapitre 2 : Installation et conditions particulières ; <i>Configuration des dosages Abbott</i> et <i>Configuration des dosages définis par l'utilisateur</i>.</p> |

**ARCHITECT i**

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3. | Si une sauvegarde est réalisée sur l'ARCHITECT alors que l'iARM remplit la réserve de tampon de lavage, l'iARM perd la communication avec le centre de contrôle du système, ce qui peut entraîner un débordement du réservoir de tampon de lavage qui serait trop rempli, en provoquant un risque de danger physique et chimique. | <p>Un risque chimique ou physique (glissade/chute) peut survenir si le réservoir de tampon de lavage est trop rempli.</p> <p>Le tampon de lavage concentré contient du 5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane, susceptible de déclencher une réaction allergique s'il entre en contact avec la peau. Il contient également de l'azide de sodium, classé comme nocif par ingestion.</p> | <p>Avant de réaliser une sauvegarde du système, assurez-vous que l'iARM n'est pas en train de remplir le réservoir de tampon de lavage.</p> <p>Vérifiez à l'écran Statut inventaire que <i>REPLISSAGE EN COURS</i> n'est pas affiché pour le tampon de lavage.</p> <p>Pour de plus amples informations, référez-vous au Manuel Technique ARCHITECT, Chapitre 5 : Mode opératoire ; <i>Vérification de l'inventaire des consommables et des déchets</i>.</p> |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Anlage A – Liste der ARCHITECT Serien Nummern

Liste des numéros de série ARCHITECT

Allegato A – Elenco numeri di serie ARCHITECT

| <b>ARCHITECT<br/>i1000SR</b> | <b>ARCHITECT<br/>i2000SR</b> | iSR54595<br>iSR54733<br>iSR54748<br>iSR54750 | <b>ARCHITECT<br/>c4000</b> | <b>ARCHITECT<br/>c8000</b> | <b>ARCHITECT<br/>c16000</b> |
|------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| 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                     |                                              |                            |                            |                             |