

Enotna registrska številka (SRN): Ni na voljo



Obvestilo o nujnem varnostnem ukrepu na terenu
Nujen popravek na izdelku
Potrebno je takojšnje ukrepanje

Datum izdaje 29. september 2021

Izdelek

Opis izdelka	Kat. št.	Serijska številka	US UDI	EU UDI
ARCHITECT i1000SR	1L86 1L87	Glejte Prilogo A	Ni na voljo	Ni na voljo
ARCHITECT i2000SR	3M74			
ARCHITECT i2000	1G17 8C89			
ARCHITECT c4000	2P24 1P86 1R24 1R25			
ARCHITECT c8000	1G06			
ARCHITECT c16000	3L77			

Obrazložitev

Družba Abbott je odkrila tri možne težave pri delovanju različice 9.41 in starejših programske opreme ARCHITECT. Abbott bo za odpravo teh težav izdal različici 9.45 in 9.50 programske opreme ARCHITECT (za več podrobnosti glejte **Prilogo A**).

1. Ko se pojavi koda napake 3382 'Unable to process test, internal wash pressure (x) error (y) pipettor' (Ni mogoče izvesti testa, tlak notranjega izpiranja (x) napaka (y) pipetor), sistema ARCHITECT c4000 in ARCHITECT c16000 nepravilno preideta v stanje 'Scheduled Pause' (Načrtovani premor) namesto v stanje 'Stopped' (Zaustavljeno). Procesni modul posledično nadaljuje z izvajanjem testov tudi po tem, ko je bila zaznana napaka strojne opreme. Zaradi tega se lahko ustvarijo napačni rezultati.
2. Ko uporabnik pri konfiguraciji volumna vzorca kalibratorja na zaslonu za konfiguracijo preiskav (Configure Assays) izbere več preiskav, se lahko volumen vzorca kalibratorja iz ene preiskave prenese v volumen vzorca kalibratorja za drugo preiskavo. Zaradi nepravilnih volumnov vzorcev kalibratorja se lahko ustvarijo napačne kalibracijske krivulje, te pa lahko privedejo do napačnih rezultatov in do zamud pri pridobivanju rezultatov zato, ker je treba spremeniti nastavitve parametrov preiskave.
3. Če se izvaja varnostno kopiranje na sistemu ARCHITECT medtem, ko iARM polni pufer za izpiranje, se prekine komunikacija med iARM in nadzornim centrom sistema. Zaradi prekinitve komunikacije se lahko pufer za izpiranje prelije čez rob posode. To lahko povzroči fizikalne in kemijske nevarnosti.

Vpliv na rezultate bolnikov

Glejte **Prilogo A** za podrobnejše informacije o vplivu na rezultate bolnikov zaradi ugotovljenih težav pri različicah programske opreme ARCHITECT 9.41 in starejših.

Potrebni ukrepi, ki jih mora izvesti kupec

Do namestitve različice programske opreme 9.45 ali 9.50 upoštevajte Potrebne ukrepe, ki so navedeni v **Prilogi A**.

Vaš predstavnik za Abbott bo organiziral obvezno nadgradnjo vaše programske opreme ARCHITECT na različico 9.45 ali 9.50, odvisno od konfiguracije vašega sistema.

Če ste navedeni izdelek posredovali v druge laboratorije, vas prosimo, da jih obvestite o popravkih na izdelku in zagotovite, da prejmejo izvod tega dopisa.

Prosimo, da ta dopis shranite v arhivu svojega laboratorija.

Kontaktne podatki

Uporabniki iz ZDA ali izvajalci zdravstvenih dejavnosti, za katere ti uporabniki izvajajo storitve, se lahko v primeru vprašanj glede podanih informacij obrnejo na službo za podporo uporabnikom, ki je dosegljiva na številki 1-877-4ABBOTT (na voljo je 24 ur na dan, vse dni v tednu). Kupce zunaj ZDA prosimo, da se obrnejo na lokalno službo za pomoč uporabnikom.

O neželenih učinkih ali težavah s kakovostjo, ki se pojavijo pri uporabi tega izdelka, lahko poročate prek programa za poročanje o neželenih dogodkih MedWatch ameriškega vladnega urada za prehrano in zdravila (FDA), in sicer na spletu (<http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>), po elektronski pošti (<http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm>), telefonsko (1-800-332-1088) ali po faksu (1-800-FDA-0178).

Če je prišlo do oškodovanosti bolnika ali uporabnika, povezane s tem korektivnim ukrepom, vas prosimo, da dogodek nemudoma prijavite lokalni službi za podporo uporabnikom.

Priloga A – težave s programsko opremo ARCHITECT, ki so razrešene v različicah 9.45 in 9.50

ARCHITECT c			
	Težava	Vpliv na rezultate vzorcev bolnikov ali varnost uporabnika	Potrebni ukrepi, ki jih mora izvajati kupec do obvezne nadgradnje
1.	Ko se pojavi koda napake 3382 'Unable to process test, internal wash pressure (x) error (y) pipettor' (Ni mogoče izvesti testa, tlak notranjega izpiranja (x) napaka (y) pipetor), sistema ARCHITECT c4000 in ARCHITECT c16000 nepravilno preideta v stanje 'Scheduled Pause' (Načrtovani premor) namesto v stanje 'Stopped' (Zaustavljeno). Procesni modul posledično nadaljuje z izvajanjem testov tudi po tem, ko je bila zaznana napaka strojne opreme, pipetor z napako pa morda ne dovaja potrebnih reagentov.	Testi, izvedeni po pojavu kode napake 3382, lahko dajo napačne rezultate.	Ustavite procesni modul in zavrzite vse rezultate, pridobljene po pojavu kode napake 3382. Izvedite korektivne ukrepe za kodo napake 3382. Za podrobnejše informacije glejte priročnik za uporabo sistema ARCHITECT, poglavje 10: Odpravljanje napak in diagnostika.
2.	Ko uporabnik pri konfiguraciji volumna vzorca kalibratorja na zaslonu za konfiguracijo preiskav (Configure Assays) izbere več preiskav, se lahko volumen vzorca kalibratorja iz ene preiskave prenese v volumen vzorca kalibratorja za drugo preiskavo.	Rezultati testov so lahko nepravilni, če so pridobljeni na osnovi kalibracijske krivulje, ki uporablja napačne volumne vzorcev kalibratorja. Če je potrebna ponovna konfiguracija preiskav, lahko nastopi zamuda pri pridobivanju rezultatov.	Preverite, ali je v oknu Configure assay parameters (Nastavitev parametrov preiskave) v pogledu Calibration Volumes (Kalibracijski volumni) nastavljen pravi volumen vzorcev kalibratorja tako, da ga primerjate s podatki na strani s specifičnimi parametri preiskave v navodilih za uporabo (IFU) vsake preiskave. Če v navodilih za uporabo ni strani s parametri preiskave, se obrnite na službo za podporo uporabnikom. To naredite za vse kemijske analize, s katerimi razpolagate. Ko nastavljate volumne vzorcev kalibratorja na zaslonu Configure Assays Parameters (Nastavitev parametrov preiskave), izberite samo eno preiskavo. Opomba: Ne izberite več preiskav. Za podrobnejše informacije glejte priročnik za uporabo sistema ARCHITECT, poglavje 2: Postopki namestitve in posebne zahteve; <i>Konfiguracija preiskav Abbott in Konfiguracija uporabniških preiskav.</i>

ARCHITECT i

3.	<p>Če se izvaja varnostno kopiranje na sistemu ARCHITECT medtem, ko iARM polni pufer za izpiranje, se prekine komunikacija med iARM in nadzornim centrom sistema. Zaradi prekinitve komunikacije se lahko posoda s pufrom za izpiranje napolni čez mero in pride do prelivanja. To lahko povzroči fizikalne in kemijske nevarnosti.</p>	<p>Zaradi prelivanja čez rob posode s pufrom za izpiranje lahko nastopijo kemijske ali fizikalne (zdrs/padec) nevarnosti.</p> <p>Koncentrirani pufer za izpiranje vsebuje 5-bromo-5-nitro-1,3-dioksan, ki lahko v stiku s kožo povzroči alergijsko reakcijo. Vsebuje tudi natrijev azid, ki je razvrščen med snovi, nevarne ob zaužitju.</p>	<p>Pred izvedbo varnostnega kopiranja sistema se prepričajte, da iARM ne izvaja polnjenja pufru za izpiranje.</p> <p>Odprite zaslon Supply Status (Stanje potrošnega materiala) in preverite, da za Wash Buffer (Pufer za izpiranje) ni prikazano stanje <i>FILL IN PROGRESS</i> (POTEKA POLNJENJE).</p> <p>Za podrobnejše informacije glejte priročnik za uporabo sistema ARCHITECT, poglavje 5: Navodila za upravljanje; <i>Preverjanje zalog potrošnega materiala in odpadkov.</i></p>
----	---	--	---