

Единый регистрационный номер (SRN): -



Срочное уведомление о безопасности продукции
Исправление информации по продукту
Срочно - К немедленному исполнению

Дата

29 сентября 2021 г.

Продукт

Описание	Каталожный номер	Серийный номер	UDI (США)	UDI (ЕС)
ARCHITECT i1000SR	1L86 1L87	См. Приложение А	-	-
ARCHITECT i2000SR	3M74			
ARCHITECT i2000	1G17 8C89			
ARCHITECT c4000	2P24 1P86 1R24 1R25			
ARCHITECT c8000	1G06			
ARCHITECT c16000	3L77			

Описание

Мы выявили три потенциальных проблемы в рабочих характеристиках программного обеспечения ARCHITECT версии 9.41 и более ранних. Для исправления данных ошибок было выпущено обновленное программное обеспечение ARCHITECT версии 9.45 и 9.50 (подробную информацию см. в **Приложении А**).

1. При появлении ошибки с кодом 3382 "Невозможно выполнить исследование, ошибка внутреннего давления промывки (x) пипеттора (y)" системы ARCHITECT c4000 и ARCHITECT c16000 ошибочно переводятся в статус "Плановая пауза" вместо статуса "Остановлен". Вследствие этого аналитический модуль продолжает обрабатывать тесты после обнаружения ошибки аппаратного обеспечения. Это может привести к получению некорректных результатов теста.
2. Если пользователь выбирает несколько тестов при конфигурации Объема образца калибратора на экране Конфигураций теста, объем образца калибратора одного теста может быть перенесен в данные объема образца калибратора другого теста. Существует вероятность получения некорректной калибровочной кривой при использовании некорректных данных объема образца калибратора, что в свою очередь может привести к некорректным результатам и задержке получения результатов из-за необходимости обновить параметры теста.

-
3. При выполнении резервного копирования в системе ARCHITECT и одновременной заправки промывочного буфера iARM теряет связь с SCC (Системным компьютерным блоком). Потеря связи может привести к переполнению контейнера промывочного буфера. Есть вероятность возникновения физической и химической опасностей.
-

Влияние на результаты исследования клинических образцов

Информация о влиянии описанных проблем в рабочих характеристиках программного обеспечения ARCHITECT версии 9.41 и более ранних на результаты исследования клинических образцов представлена в **Приложении А**.

Необходимые действия для пользователя

До установки программного обеспечения версий 9.45 или 9.50 выполняйте корректирующие действия, перечисленные в **Приложении А**.

Ваш представитель Abbott запланирует и выполнит обязательное обновление программного обеспечения ARCHITECT до версии 9.45 или 9.50 в зависимости от системных настроек.

Если вы направляли перечисленные выше продукты в другие лаборатории, сообщите им об исправлении информации по продукту и предоставьте копию данного письма "Исправление информации по продукту".

Сохраните копию данного письма в протоколах вашей лаборатории.

Контактная информация

Если у вас или у ваших партнеров, предоставляющих медицинские услуги, имеются вопросы относительно данной информации, обращайтесь к своему местному представителю Службы сервисной поддержки.

О нежелательных реакциях и проблемах, связанных с качеством продукции, возникающих при использовании указанного продукта, можно сообщить при помощи программы регистрации нежелательных явлений MedWatch FDA онлайн (<http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>), по почте (<http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm>), по телефону (1-800-332-1088) или по факсу (1-800-FDA-0178).

Если вам известно о причинении вреда здоровью пациента или пользователя, возникшей в связи с информацией, изложенной в данном письме, пожалуйста, незамедлительно сообщите об этом в местную службу сервисной поддержки.

Приложение А – проблемы в программном обеспечении ARCHITECT, устраненные в версиях 9.45 и 9.50

ARCHITECT c			
	Проблема	Влияние на результаты исследования образцов пациентов или безопасность оператора	Действия, которые необходимо выполнять пользователю до выполнения обязательного обновления
1.	<p>При появлении ошибки с кодом 3382 "Невозможно выполнить исследование, ошибка внутреннего давления промывки (x) пипеттора (y)" системы ARCHITECT c4000 и ARCHITECT c16000 ошибочно переводятся в статус "Плановая пауза" вместо статуса "Остановлен". Вследствие этого аналитический модуль продолжает обрабатывать тесты после обнаружения ошибки аппаратного обеспечения и пипеттор с ошибкой может дозировать недостаточное количество реагента для проведения теста.</p>	<p>Есть вероятность получения некорректных результатов для тестов, проведенных после появления ошибки с кодом 3382.</p>	<p>Выполните процедуру остановки аналитического модуля и утилизируйте результаты, полученные после появления ошибки с кодом 3382.</p> <p>Выполните корректирующие действия для ошибки с кодом 3382. Подробную информацию см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей.</p>

2.	<p>Если пользователь выбирает несколько тестов при конфигурации Объема образца калибратора на экране Конфигураций теста, объем образца калибратора одного теста может быть перенесен в данные объема образца калибратора другого теста.</p>	<p>Существует вероятность получения неверных результатов, если результаты тестирования получены на основе калибровочной кривой, в которой использовались неправильные объемы образцов калибратора.</p> <p>Существует вероятность задержки получения результатов из-за необходимости обновить параметры теста.</p>	<p>Убедитесь, что был настроен правильный объем образца калибратора в окне Конфигурировать параметры теста во вкладке Калибровка объема, сравнив с информацией о параметрах теста в соответствующей Инструкции по применению к каждому тесту. Если информация о параметрах теста не представлена в Инструкции по применению, свяжитесь с представителем сервисной поддержки. Выполните эти действия для всех биохимических тестов, представленных в меню системы.</p> <p>При конфигурации объема образца калибратора на экране Конфигурировать параметры теста, выбирайте только один тест. Примечание: Не выбирайте несколько тестов.</p> <p>Подробную информацию см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2: Процедуры установки и особые требования; <i>Конфигурирование тестов Abbott</i> и <i>Конфигурирование определенных пользователем тестов</i>.</p>
----	---	---	---

ARCHITECT i

3.	<p>При выполнении резервного копирования в системе ARCHITECT и одновременной заправки промывочного буфера iARM теряет связь с SCC (Системным компьютерным блоком). Потеря связи может привести к переполнению контейнера промывочного буфера и вытеканию из него жидкости. Есть вероятность возникновения физической и химической опасностей.</p>	<p>Существует вероятность возникновения химической и физической (вероятность поскользнуться/упасть) опасностей при переполнении контейнера промывочного буфера и вытеканию из него жидкости.</p> <p>Концентрированный промывающий буфер содержит 5-Бromo-5-Нитро-1,3-Диоксан, который может вызывать аллергическую реакцию при контакте с кожей. Он также содержит азид натрия, который считается вредным при попадании внутрь организма.</p>	<p>Перед выполнением резервного копирования убедитесь, что iARM не находится в процессе заправки промывочного буфера.</p> <p>Убедитесь, что на странице Статус ресурсов для промывающего буфера не отображается статус ВЫПОЛНЕНИЕ НАПОЛНЕНИЯ.</p> <p>Подробную информацию см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5: Инструкции по эксплуатации; <i>Проверка ресурсов и количества отходов</i>.</p>
----	---	---	--