



Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Produktkorrektion

Øjeblikkelig handling påkrævet

Dato 17. juli 2018

Produkt

Produktnavn	Bestillingsnr.	UDI
ARCHITECT c4000 Processing Module	02P24	N/A
ARCHITECT c8000 Processing Module	01G06	N/A
ARCHITECT c16000 Processing Module	03L77	N/A

Baggrund

ARCHITECT-trykmonitoreringssystemet hjælper med at identificere fejl under pipetterings-handlinger, og der generes fejlmeddelelser for at advare brugeren, hvis der opstår et problem med systemet. Hvis systemet har status Running, når trykmonitoreringsfejlkode 3586 til 3600 eller 5381 genereres, foretager ARCHITECT-instrumentet den relevante handling for at sikre patienttestenes pålidelighed. Hvis kommunikationen mellem ARCHITECT-instrumentet og trykmonitoreringssystemet afbrydes, overføres analysemodulet til status Stopped, indtil problemet kan udbedres. Dette sikrer, at alle test monitoreres af trykmonitoreringssystemet.

Hvis trykmonitoreringssystemet ikke kommunikerer korrekt under opstart, underretter systemet brugeren med en pop op-meddelelse med fejlkode 3580 til 3585 eller 5381. *Kapitel 10* i ARCHITECT-brugermanualen indeholder oplysninger om korrekt udbedring af disse fejl. Hvis brugeren vælger at overføre ARCHITECT-instrumentet til statusen Running uden at udbedre fejlkode 3580 til 3585 eller 5381, kan der potentielt genereres fejlagtige resultater, eftersom trykmonitoreringssystemet er inaktivt.

Problemer med prøvernes pålidelighed, der kan forårsage fejlagtige resultater, omfatter bobler, skum, fibrin, røde blodlegemer (for plasma-/serumprøver) og andre udfældninger, herunder gel fra gelseparatorrør. Ringe prøvepålidelighed og/eller luftbobler i reagenser og fællesreagenser bliver muligvis ikke registreret af ARCHITECT-softwaren, hvis trykmonitoreringssystemet ikke er aktivt. Instruktionerne i ARCHITECT-brugermanualen og den analysespecifikke dokumentation angiver, at brugeren skal sikre, at alle prøver lever op til prøvekravene, inden de overføres til ARCHITECT-instrumentet. Derudover angiver ARCHITECT-brugermanualen, at brugeren skal fjerne luftbobler fra reagenser og eventuelle fællesreagenser, inden de overføres til systemet.

Påvirkning af patientresultater

Alle analyser, der køres på ARCHITECT c4000-, c8000- og c16000-instrumenter, kan påvirkes af dette problem.

Hvis der genereres resultater uden aktiv trykmonitorering, kan der genereres et fejlagtigt resultat, som kunne være blevet registreret af trykmonitoreringssystemet. Det fejlagtige resultat kan være falsk højt eller falsk lavt.

InstruktionØjeblikkelig handling:

Abbott anbefaler én af følgende handlinger for at sikre, at trykmonitorering er aktiveret på systemet

1. Gennemgå ARCHITECT-instrumentets meddeleleshistorik for den generelle fejlkode 0529 "c System module powered ON". Notér den dato, hvor der sidst blev slukket og tændt for strømmen. (Fortsæt til trin 2, hvis der ikke er nogen forekomst af kode 0529). Gennemgå derefter meddeleleshistorikken for fejlkode 3580 til 3585 eller 5381 tilbage til den dato, hvor der sidst blev slukket og tændt for strømmen til systemet. Hvis der er en forekomst af en eller flere af disse fejl, skal der slukkes og tændes for strømmen til ARCHITECT-instrumentet (se instruktionen under punkt 2). Hvis der ikke er nogen fejl, er der ingen yderligere påkrævet handling.

-eller-

2. Sluk og tænd for strømmen til ARCHITECT-instrumentet. Dette gør det muligt for ARCHITECT-instrumentet at forsøge at genetablere forbindelsen til trykmonitoreringskortet. Kontakt Abbotts kundeservice, hvis ARCHITECT-instrumentet genererer fejlkode 3580 til 3585 eller 5381 efter systemopstart.

Løbende foranstaltninger:

Abbott anbefaler, at kunderne følger de instruktioner, der er angivet i kapitel 10 i ARCHITECT-brugermanualen, for at udbedre fejlkode 3580 til 3585 eller 5381, **inden ARCHITECT-instrumentet overføres til status Running**, for at undgå potentiel generering af fejlagtige patientresultater under prøve kørsel uden aktiv fejlmonitorering (appendiks A indeholder fejlkode 3580 til 3585 eller 5381 og en beskrivelse af fejlkoderne). Abbott anbefaler også at følge ARCHITECT-brugermanualen og den analysespecifikke dokumentation for at sikre, at alle prøver og reagenser lever op til de krav, der er beskrevet, inden de overføres til ARCHITECT-instrumentet.

ARCHITECT-softwaren vil blive opdateret i en fremtidig version for at forhindre ARCHITECT-instrumentet i at overgå til statusen Running, hvis der er en fejltilstand i trykmonitoreringssystemet.

Hvis laboratoriet har videresendt ovenstående produkt til andre laboratorier, bedes en kopi af denne produktkorrektio n fremsendt til dem.

Arkivér venligst dette brev.

Kontakt

Såfremt der er spørgsmål til ovenstående, står Abbotts kundeservice gerne til rådighed med yderligere oplysninger.

Appendiks A:

Følg instruktionerne i *kapitel 10* i ARCHITECT-brugermanualen for at udbedre fejlkode 3580 til 3585 eller 5381, *inden status for ARCHITECT skiftes til Running*.

Fejlkode	Beskrivelse
3580	PM board not in ready mode. (PM-kortet har ikke status ready.)
3581	PM board does not respond. (PM-kortet svarer ikke.)
3582	PM board POST error. (POST-fejl for PM-kort.)
3583	PM board not in ready mode to request PM software version. (PM-kortet har ikke status ready, inden anmodning om PM-softwareversion.)
3584	PM board does not respond to request for PM software version. (PM-kortet svarer ikke på en anmodning om PM-softwareversion.)
3585	PM board not in ready status during seek. (PM-kortet havde ikke status ready under en søgning.)
5381	Communication error between PM board and CPU board. (Kommunikationsfejl mellem PM-kort og CPU-kort.)