

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



Avis de sécurité urgent

Mesures correctives

Urgent - Action immédiate requise

A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance

Date 6 octobre 2021

Produit

Description du produit	Référence	Numéro de série	UDI USA	UDI EU
ARCHITECT i1000SR	1L86 1L87	Se reporter à l'Annexe Numéros de série	N/A	N/A
ARCHITECT i2000SR	3M74			
ARCHITECT i2000	1G17 8C89			
ARCHITECT c4000	2P24 1R24 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 requises 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.

L'ANSM a été informée de ces mesures.

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 Assistance au 01.45.60.25.50.

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.

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>
----	---	---	---

Annexe Numéros de série ARCHITECT

ARC i2000SR	ISR54467	ISR08307	ISR06206	ISR04369	ISR03097	ISR01628
ISR64309	ISR54168	ISR08306	ISR05964	ISR04352	ISR03092	ISR01532
ISR64307	ISR54167	ISR08237	ISR05932	ISR04327	ISR03031	ISR01524
ISR63064	ISR53756	ISR08184	ISR05923	ISR04316	ISR03011	ISR01408
ISR63018	ISR53514	ISR08118	ISR05878	ISR04308	ISR02998	ISR01374
ISR62807	ISR53512	ISR08109	ISR05874	ISR04302	ISR02974	ISR01373
ISR62805	ISR53511	ISR07960	ISR05859	ISR04270	ISR02959	ISR01229
ISR62711	ISR53510	ISR07959	ISR05829	ISR04176	ISR02953	ISR01025
ISR62710	ISR53198	ISR07955	ISR05756	ISR04173	ISR02949	
ISR62674	ISR53156	ISR07954	ISR05727	ISR04164	ISR02942	ARC i2000
ISR62593	ISR52557	ISR07953	ISR05705	ISR04116	ISR02930	I201265
ISR62592	ISR52556	ISR07915	ISR05616	ISR04102	ISR02822	
ISR62535	ISR52466	ISR07859	ISR05603	ISR04057	ISR02801	
ISR62534	ISR52373	ISR07852	ISR05549	ISR04041	ISR02746	
ISR62532	ISR51771	ISR07715	ISR05475	ISR04015	ISR02742	
ISR62531	ISR51769	ISR07703	ISR05421	ISR04000	ISR02694	
ISR62528	ISR51767	ISR07593	ISR05413	ISR03995	ISR02682	
ISR62527	ISR51690	ISR07450	ISR05276	ISR03925	ISR02611	
ISR62525	ISR51689	ISR07448	ISR05233	ISR03916	ISR02609	
ISR61249	ISR51398	ISR07445	ISR05178	ISR03890	ISR02592	
ISR61248	ISR51067	ISR07311	ISR05153	ISR03837	ISR02522	
ISR61247	ISR51017	ISR07238	ISR05100	ISR03762	ISR02465	
ISR60894	ISR50947	ISR07206	ISR05080	ISR03741	ISR02419	
ISR60887	ISR50937	ISR07167	ISR05029	ISR03692	ISR02328	
ISR60747	ISR50722	ISR07116	ISR05023	ISR03678	ISR02318	
ISR60654	ISR50682	ISR07074	ISR05022	ISR03651	ISR02145	
ISR60382	ISR50681	ISR07005	ISR04902	ISR03637	ISR02112	
ISR60376	ISR50636	ISR06797	ISR04886	ISR03608	ISR02105	
ISR60290	ISR50586	ISR06793	ISR04881	ISR03600	ISR02051	
ISR60289	ISR50575	ISR06791	ISR04871	ISR03581	ISR02000	
ISR60094	ISR50500	ISR06732	ISR04856	ISR03536	ISR01995	
ISR60090	ISR50499	ISR06728	ISR04844	ISR03523	ISR01987	
ISR60077	ISR50498	ISR06726	ISR04818	ISR03480	ISR01973	
ISR60076	ISR50494	ISR06636	ISR04793	ISR03467	ISR01966	
ISR55716	ISR50418	ISR06629	ISR04707	ISR03433	ISR01934	
ISR55648	ISR50371	ISR06628	ISR04703	ISR03417	ISR01910	
ISR55354	ISR50352	ISR06619	ISR04676	ISR03412	ISR01907	
ISR55351	ISR50345	ISR06478	ISR04566	ISR03374	ISR01837	
ISR55349	ISR50288	ISR06461	ISR04564	ISR03361	ISR01819	
ISR55200	ISR50283	ISR06365	ISR04559	ISR03350	ISR01800	
ISR54789	ISR50235	ISR06311	ISR04527	ISR03244	ISR01748	
ISR54788	ISR50220	ISR06308	ISR04491	ISR03216	ISR01740	
ISR54471	ISR50156	ISR06297	ISR04450	ISR03209	ISR01730	
ISR54470	ISR50033	ISR06263	ISR04389	ISR03166	ISR01686	
ISR54469	ISR08308	ISR06213	ISR04380	ISR03119	ISR01664	

Annexe Numéros de série ARCHITECT

ARC i1000SR	I1SR55228	I1SR50484	I1SR02405
I1SR62186	I1SR55219	I1SR50463	I1SR02395
I1SR62185	I1SR55216	I1SR50432	I1SR02367
I1SR62075	I1SR55181	I1SR50356	I1SR02312
I1SR61805	I1SR54845	I1SR50329	I1SR02221
I1SR61804	I1SR54834	I1SR50274	I1SR02118
I1SR61673	I1SR54611	I1SR50258	I1SR02057
I1SR61456	I1SR54608	I1SR50221	I1SR01996
I1SR61346	I1SR54575	I1SR50218	I1SR01880
I1SR61345	I1SR54472	I1SR50158	I1SR01876
I1SR61184	I1SR54353	I1SR50154	I1SR01669
I1SR61160	I1SR54343	I1SR50153	I1SR01474
I1SR61096	I1SR54299	I1SR50148	I1SR01366
I1SR61032	I1SR54221	I1SR50141	I1SR01338
I1SR60949	I1SR54184	I1SR50135	I1SR01257
I1SR60851	I1SR53919	I1SR50112	I1SR01231
I1SR60766	I1SR53899	I1SR50094	I1SR01126
I1SR60722	I1SR53725	I1SR50068	I1SR01088
I1SR60675	I1SR53458	I1SR50023	I1SR01038
I1SR60628	I1SR53237	I1SR50017	I1SR01011
I1SR60608	I1SR53180	I1SR03360	
I1SR60601	I1SR53179	I1SR03352	
I1SR60547	I1SR53102	I1SR03321	
I1SR60546	I1SR52919	I1SR03302	
I1SR60263	I1SR52778	I1SR03284	
I1SR60165	I1SR52681	I1SR03246	
I1SR60159	I1SR52680	I1SR03166	
I1SR56634	I1SR52635	I1SR02963	
I1SR56612	I1SR52633	I1SR02929	
I1SR56611	I1SR52383	I1SR02912	
I1SR56461	I1SR52199	I1SR02909	
I1SR56459	I1SR52198	I1SR02907	
I1SR56418	I1SR52096	I1SR02854	
I1SR56284	I1SR51827	I1SR02828	
I1SR56178	I1SR51818	I1SR02788	
I1SR56133	I1SR51290	I1SR02783	
I1SR56108	I1SR51287	I1SR02668	
I1SR56107	I1SR51101	I1SR02662	
I1SR55489	I1SR51064	I1SR02655	
I1SR55454	I1SR50804	I1SR02582	
I1SR55400	I1SR50803	I1SR02490	
I1SR55380	I1SR50787	I1SR02460	
I1SR55343	I1SR50644	I1SR02433	
I1SR55329	I1SR50508	I1SR02430	
I1SR55311	I1SR50506	I1SR02427	

Annexe Numéros de série ARCHITECT

ARC C8000	C802970	C801724	ARC C4000	C401556	C400216	C1600936
C804564	C802911	C801717	C462005	C401521	C400201	C1600763
C804562	C802910	C801657	C461998	C401512	C400138	C1600722
C804540	C802878	C801650	C461698	C401511	C400128	C1600721
C804523	C802872	C801525	C461625	C401506	C400122	C1600720
C804475	C802861	C801500	C461053	C401505	C400107	C1600648
C804474	C802857	C801491	C460953	C401503	C400088	C1600640
C804400	C802798	C801424	C460952	C401500	C400048	C1600638
C804273	C802739	C801422	C460823	C401499	C400033	C1600614
C804070	C802640	C801419	C460527	C401412		C1600592
C803894	C802625	C801385	C460339	C401398	ARC C16000	C1600548
C803878	C802619	C801362	C460284	C401377	C1601869	C1600543
C803810	C802587	C801325	C460235	C401347	C1601791	C1600529
C803809	C802555	C801294	C460174	C401313	C1601785	C1600525
C803808	C802538	C801274	C460138	C401268	C1601784	C1600523
C803782	C802532	C801199	C460080	C401137	C1601611	C1600444
C803625	C802516	C801183	C402875	C401123	C1601610	C1600385
C803451	C802502	C801181	C402874	C401122	C1601609	C1600381
C803449	C802460	C801059	C402825	C401095	C1601608	C1600332
C803422	C802428	C800971	C402757	C401040	C1601581	C1600203
C803396	C802415	C800954	C402748	C401035	C1601580	C1600156
C803383	C802375	C800940	C402747	C400968	C1601547	C1600119
C803381	C802345	C800909	C402634	C400947	C1601425	C1600047
C803309	C802287	C800833	C402597	C400924	C1601378	
C803279	C802276	C800831	C402505	C400674	C1601361	
C803245	C802272	C800746	C402475	C400554	C1601351	
C803242	C802261	C800517	C402448	C400525	C1601350	
C803210	C802219		C402401	C400518	C1601333	
C803209	C802218		C402388	C400517	C1601325	
C803192	C802189		C402376	C400516	C1601302	
C803186	C802145		C402370	C400508	C1601251	
C803184	C802121		C402318	C400485	C1601250	
C803168	C802103		C402261	C400460	C1601249	
C803167	C802100		C402218	C400441	C1601214	
C803160	C802089		C402200	C400438	C1601197	
C803143	C802067		C402199	C400362	C1601196	
C803130	C802064		C402063	C400361	C1601195	
C803114	C802033		C402062	C400311	C1601194	
C803112	C802022		C401942	C400294	C1601170	
C803100	C802007		C401941	C400272	C1601169	
C803077	C801941		C401901	C400261	C1601154	
C803069	C801880		C401811	C400254	C1601153	
C802984	C801810		C401805	C400249	C1601040	
C802983	C801747		C401660	C400225	C1601028	
C802982	C801742		C401561	C400219	C1600984	