

Número de Registro Único (SRN): N/A



## Correção de Produto Urgente

Necessário Agir Imediatamente

**Data** 29 de setembro de 2021

**Produto**

Descrição do Produto	Número de Lista	Número de Série	UDI EUA	UDI UE
ARCHITECT i1000SR	1L86 1L87	Consulte o Anexo A	N/A	N/A
ARCHITECT i2000SR	3M74			
ARCHITECT i2000	1G17 8C89			
ARCHITECT c4000	2P24 1P86 1R24 1R25			
ARCHITECT c8000	1G06			
ARCHITECT c16000	3L77			

**Explicação**

A Abbott identificou três potenciais problemas de desempenho do ARCHITECT Software, versão 9.41 e anteriores. A Abbott está lançando as versões 9.45 e 9.50 do ARCHITECT Software para corrigir esses problemas (consulte os detalhes no **Apêndice A**).

1. Quando ocorre o Código de Erro 3382, 'Não foi possível processar o teste, erro de pressão interna de lavagem (x), pipetador (y)', o ARCHITECT c4000 e o ARCHITECT c16000 são erroneamente colocados em status de 'Pausa Programada' em vez de 'Parado'. Em consequência disso, o módulo de processamento continua realizando os testes depois que o erro de hardware é detectado. Isso pode fazer com que resultados incorretos sejam gerados.
2. Ao configurar o Volume de Amostra do Calibrador na tela Configurar Ensaios, se o usuário selecionar múltiplos ensaios, o volume de amostra do calibrador de um ensaio poderá ser carregado no volume de amostra do calibrador de outro ensaio. Volumes incorretos de amostras do calibrador têm o potencial de gerar curvas de calibração incorretas, que poderão levar a erros e atrasos nos resultados devido à necessidade de reconfigurar os parâmetros do ensaio.
3. Ao fazer backup no ARCHITECT enquanto o iARM reabastece simultaneamente o tampão de lavagem, o iARM perde comunicação com o Centro de Controle do Sistema. A perda de comunicação pode fazer com que o recipiente do tampão de lavagem transborde. Isso pode levar a perigos físicos e químicos.

---

**Impacto sobre os resultados de pacientes**

Consulte o **Apêndice A** para obter os detalhes sobre os resultados de pacientes impactados em razão desses problemas identificados no ARCHITECT Software, versão 9.41 e anteriores.

---

**Medidas necessárias por parte do cliente**

Siga as Ações Necessárias apresentadas no **Apêndice A** até que a versão 9.45 ou 9.50 do software seja instalada.

Seu representante Abbott agendará o *upgrade* obrigatório do seu ARCHITECT Software para a versão 9.45 ou 9.50, dependendo de sua configuração do sistema.

Caso tenha encaminhado os produtos listados acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e fornecer uma cópia deste comunicado.

Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

---

**Contato**

Caso seu laboratório ou os profissionais de saúde atendidos tenham dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o suporte técnico local (0800 011 9099) e informe o seguinte número de controle: FA29SEP2021. ANVISA nº 80146501938

Em caso de lesão de paciente ou usuário associada a esta Ação de Campo, notifique o ocorrido imediatamente ao Centro de Serviço ao Cliente local.

---

Apêndice A – Problemas do ARCHITECT Software solucionados nas versões 9.45 e 9.50

ARCHITECT c			
	Problema	Impacto sobre Resultados de Pacientes ou Segurança do Operador	Medidas necessárias, por parte do cliente, até que o <i>upgrade</i> mandatório seja concluído
1.	Quando ocorre o Código de Erro 3382, 'Não foi possível processar o teste, erro de pressão interna de lavagem (x), pipetador (y)', o ARCHITECT c4000 e o ARCHITECT c16000 são erroneamente colocados no status 'Pausa Programada' em vez de 'Parado'. Em consequência disso, o módulo de processamento continua realizando os testes depois que o erro de hardware é detectado e os testes poderão não ter o volume de reagente necessário ao realizar a dispensação a partir do pipetador que apresenta o erro.	Existe o potencial de que resultados incorretos sejam gerados nos testes produzidos após o Código de Erro 3382.	Pare o módulo de processamento e descarte quaisquer resultados gerados após o Código de Erro 3382.  Realize as Ações Corretivas relacionadas ao Código de Erro 3382. Para obter informações detalhadas, consulte o Manual de Operações do ARCHITECT System, Seção 10: Resolução de Problemas e diagnósticos.
2.	Ao configurar o Volume de Amostra do Calibrador na tela Configurar Ensaios, se o usuário selecionar múltiplos ensaios, o volume de amostra do calibrador de um ensaio poderá ser carregado no volume de amostra do calibrador de outro ensaio.	Existe o potencial de que resultados incorretos sejam obtidos a partir de uma curva de calibração incorreta que tenha utilizado volumes incorretos para amostra de calibrador.  Existe o potencial de atraso nos resultados quando uma reconfiguração do ensaio é necessária.	Certifique-se de que o volume correto de amostra do calibrador esteja configurado na janela de parâmetros de configuração do ensaio – Visualização de Volumes de Calibração, comparando com a página dos parâmetros específicos do ensaio nas instruções de uso (IFUs) para cada ensaio. Caso a página de parâmetros do ensaio não esteja disponível na IFU, entre em contato com sua área de suporte ao cliente. Faça isso para todos os ensaios químicos que constem do seu menu.  Ao configurar os Volumes de Amostra do Calibrador a partir da tela Configuração dos Parâmetros do Ensaio, selecione apenas um único ensaio. Observação: Não selecione múltiplos ensaios.  Para obter informações detalhadas, consulte o Manual de Operações do ARCHITECT System, Seção 2: Procedimentos de instalação e requisitos especiais; <i>Configurando ensaios da Abbott e Configurando ensaios definidos pelo usuário.</i>

**ARCHITECT i**

3.	Ao fazer backup no ARCHITECT enquanto o iARM reabastece simultaneamente o tampão de lavagem, o iARM perde comunicação com o Centro de Controle do Sistema. A perda de comunicação pode fazer com que o recipiente do tampão de lavagem transborde. Isso pode levar a perigos físicos e químicos.	Existe o potencial de perigos físicos ou químicos (escorregão/queda) se o recipiente do tampão de lavagem transbordar.  O tampão de lavagem concentrado contém 5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxano, que pode produzir reação alérgica ao entrar em contato com a pele. Também contém azida sódica, classificada como prejudicial se ingerida.	Antes de fazer o backup do sistema, verifique se o iARM não está no processo de reabastecimento do tampão de lavagem.  Visualize a tela Status dos Suprimentos para confirmar que a ação <i>PREENCHIMENTO EM ANDAMENTO</i> não esteja sendo exibida para o Tampão de Lavagem.  Para informações detalhadas, consulte o Manual de Operações do ARCHITECT System 5, Seção 5: Instruções Operacionais; <i>Verificar inventário de suprimentos e resíduos.</i>
----	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------