

Pilna notatka bezpieczeństwa

Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy treść pisma: Accelerator a3600

Identyfikator FSCA: FSCA- ACP - 202003 - 02

Identyfikator FSN: FSN - ACP - 202003 - 02 v.1

Data: 23/03/2020

Do wiadomości:
wszystkich zainteresowanych stron

Niniejsze pismo od firmy Inpeco dotyczy następujących błędów wykrytych w systemie automatycznym Accelerator a3600.

Według naszej dokumentacji, co najmniej jeden z opisanych poniżej problemów może mieć wpływ na pracę Państwa systemu.

Błąd nr 1 - algorytm załadunku do modułu wirówki	
Szczegółowe informacje dotyczące urządzeń, których dotyczy opisany problem	<p>Opisany problem ma wpływ na pracę modułów wirówki (nr produktu firmy Inpeco FLX-202) posiadających jedną z poniższych wersji oprogramowania sprzętowego:</p> <ul style="list-style-type: none">• CM_1-7-0.H86• CM_1-7-1.H86 <p>Ścieżka wyświetlania wersji oprogramowania sprzętowego modułu wirówki w zintegrowanym interfejsie użytkownika Accelerator a3600 jest następująca: Automation/ System/ Software/Firmware.</p>
Opis problemu	<p>Algorytm załadunku próbek do modułu wirówki w ww. wersjach oprogramowania sprzętowej jest niezgodny z instrukcjami dotyczącymi wyważenia wirówki firmy Hettich.</p> <p>Wirówka wykrywa niezrównoważony załadunek. W przypadku podanych wersji oprogramowania sprzętowego modułu wirówki, algorytm załadunku może doprowadzić do nierównomiernego rozmieszczenia ładunku, jednak w stopniu niższym niż możliwy do wykrycia przez wirówkę. W najgorszym przypadku, np. przy powtarzanych kilkakrotnie nierównomiernych załadunkach, może to spowodować uszkodzenie wirówki.</p>

Inpeco SA

Via Torraccia 26, 6883
Novazzano – Switzerland
Partita IVA: CHE-114.538.298
Tel +41 91 9118200

www.inpeco.com

Zagrozenie dla zdrowia	Ryzyko obrażeń użytkownika znajdującego się w pobliżu wirówki w przypadku jej awarii.
Działania, jakie musi podjąć użytkownik	Brak. W chwili obecnej nie ma zagrożenia dla użytkownika, bowiem wpływ opisanej sytuacji na sprzęt ma charakter kumulatywny z upływem czasu. Nasz przedstawiciel skontaktuje się z Państwem w celu przeprowadzenia aktualizacji oprogramowania sprzętowego.

Błąd nr 2 - usuwanie błędu dotyczącego przekroczonego dopuszczalnego limitu czasu w module interfejsu c8000/c16000	
Szczegółowe informacje dotyczące urządzeń, których dotyczy opisany problem	Urządzenie, którego dotyczy opisany problem to moduł interfejsu ARCHITECT cSystem (c8000/c16000) (nr produktu Inpeco FLX-208-00 oraz ACP-208-00).
Opis problemu	<p>Błędy związane z przekroczeniem dopuszczalnego limitu czasu (kod 7083) mogą być wygenerowane, jeśli probówka z próbką znajduje się w bramce próbkowania modułu interfejsu ARCHITECT cSystems i dochodzi do jednej z poniższych sytuacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pokrywa karuzeli próbkowej w analizatorze ARCHITECT cSystem pozostaje otwarta przez ponad 20 minut bez przełączenia modułu interfejsu cSystem w tryb offline • Oznaczenia wielu próbek lub kontroli jakości w karuzeli próbkowej analizatora ARCHITECT cSystems trwa dłużej niż 20 minut bez przełączenia modułu interfejsu ARCHITECT cSystems w tryb Offline <p>Dotychczasowe szczegółowe instrukcje dotyczące usuwania błędu związanego z przekroczeniem dopuszczalnego limitu czasu wyświetlanego w zintegrowanym interfejsie użytkownika systemu automatycznego nie są odpowiednie, bowiem umożliwiają zwolnienie próbek znajdujących się na pobocznym torze modułu interfejsu ARCHITECT cSystem, podczas gdy analizator może wykonywać dodatkowe aspiracje przewidziane dla probówki znajdującej się w pozycji próbkowania w czasie, gdy przetwarzanie próbek z próbkami w systemie automatycznym zostało przerwane. Istnieje możliwość, że sonda będzie pobierać próbki z innych próbek znajdujących się w kolejce modułu interfejsu, w miarę jak przesuwają się one do pozycji próbkowania.</p>
Zagrozenie dla zdrowia	Zidentyfikowane zagrożenia to zanieczyszczenie krzyżowe pomiędzy probówkami, z których sonda nieprawidłowo pobrała próbki, oraz nieprawidłowe wyniki na skutek przypisania wyników testu uzyskanych z innych próbek w kolejce modułu interfejsu do probówki oflagowanej kodem błędu 7083. Ponadto sonda analizatora może spowodować przewrócenie się jednej z przemieszczających się próbek, prowadząc do opóźnienia w oznaczaniu próbek.

<p>Działania, jakie musi podjąć użytkownik</p>	<p>Aby nie dopuścić do wystąpienia opisanego błędu, należy podjąć następujące środki ostrożności:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Przed wstawieniem próbek do karuzeli w analizatorze ARCHITECT cSystem, w zintegrowanym interfejsie użytkownika systemu automatycznego zmień status modułu interfejsu ARCHITECT cSystem na Offline lub Going to Offline (patrz procedura dotycząca zmiany statusu modułu automatycznego i modułów interfejsu <i>Changing the status of Automation Module and Interface Modules</i> w rozdziale 5 Instrukcji obsługi systemu automatycznego). 2) Sprawdź, czy pobieranie próbek zostało zakończone dla wszystkich probówek w module interfejsu ARCHITECT cSystem oraz czy moduł interfejsu jest w trybie Offline. 3) Wstaw probówki z próbkami do karuzeli analizatora ARCHITECT cSystem (patrz procedura <i>Zarządzanie próbkami</i> w rozdziale 5 Instrukcji obsługi systemu ARCHITECT) i zamknij pokrywę. 4) W zintegrowanym interfejsie systemu automatycznego wybierz przycisk Online dla modułu interfejsu ARCHITECT cSystem. <p>Rozdział dotyczący modułu interfejsu ARCHITECT c8000/c16000 Instrukcji obsługi systemu automatycznego został odpowiednio zweryfikowany (patrz załącznik 1). Dołącz go do bieżącej wersji Instrukcji obsługi systemu automatycznego, aby móc z niego korzystać w przyszłości.</p> <p>W przypadku błędu "Total Timeout Expired" (przekroczony dopuszczalny limit czasu) należy podjąć następujące środki ostrożności, które zostały ustalone w porozumieniu z wytwórcą analizatora ARCHITECT cSystem:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Upewnij się, że w interfejsie użytkownika cSystem żadne próbki nie są poddawane oznaczeniu (status „Running”). 2) Wykonaj procedurę usuwania błędu „Total Timeout Expired” wyświetloną w zintegrowanym interfejsie użytkownika systemu automatycznego: UWAGA: krok 1.4 „Patrz Instrukcja obsługi systemu automatycznego, aby usunąć błąd” zawiera wszystkie poniższe czynności w interfejsie użytkownika oprogramowania ARCHITECT cSystem: <ol style="list-style-type: none"> A. Zmień status modułu roboczego cSystem na STOP przy użyciu przycisku F6-STOP w interfejsie użytkownika cSystem, patrz opis statusów analizatora w rozdziale 1 Instrukcji obsługi systemu ARCHITECT. B. Wykonaj procedurę według potrzeb 6052 Przemij kuwety, opisaną w rozdziale 9, Serwis i konserwacja w Instrukcji obsługi systemu ARCHITECT cSystem. C. Po zakończeniu mycia kuwet przełącz moduł roboczy cSystem w tryb RUNNING. UWAGA: Nie przełączaj trybu modułu interfejsu ARCHITECT cSystem z powrotem w tryb online (krok 1.5 procedury usuwania błędu) przed ukończeniem wszystkich czynności opisanych w kroku 1.4.
---	---

	3) Ponownie wstaw probówkę oflagowaną kodem 7083 do modułu wejściowego systemu automatycznego, jeśli to konieczne.
--	--

Błąd nr 3 – polecenie zmiany trybu modułu interfejsu ImmunoCAP 1000 na offline					
Szczegółowe informacje dotyczące urządzeń, których dotyczy opisany problem	<p>Moduł, którego dotyczy opisany problem:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Moduł</th> <th>Nr części</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ImmunoCAP 1000 IM (zwany także Phadia 1000 IM)</td> <td>FLX-226-01</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Tabela 3.1</p>	Moduł	Nr części	ImmunoCAP 1000 IM (zwany także Phadia 1000 IM)	FLX-226-01
Moduł	Nr części				
ImmunoCAP 1000 IM (zwany także Phadia 1000 IM)	FLX-226-01				
Opis problemu	Zidentyfikowany problem to błędne powiązanie pomiędzy statywem i probówką na skutek błędu w komunikacji pomiędzy oprogramowaniem sprzętowym wspomnianego modułu interfejsu a oprogramowaniem systemu automatycznego. Problem ten może pojawić się wtedy, gdy ww. moduł interfejsu zostaje przełączony w tryb offline po tym, jak statyw znajdujący się na pobocznym torze zostaje ponownie ustawiony na głównym torze, a następnie moduł zostaje przełączony z powrotem w tryb online, gdy statyw ten jest użyty do transportu kolejnej próbki.				
Zagrożenie dla zdrowia	Potencjalne zagrożenie związane w powyższym zdarzeniu to wykonanie zlecenia badania z użyciem niewłaściwej próbki, i w rezultacie, dostarczenie niewłaściwych wyników badań pacjenta.				
Działania, jakie musi podjąć użytkownik	<p>Aby nie dopuścić do wystąpienia opisanego błędu, należy podjąć jeden z poniższych środków ostrożności:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Wzrokowo sprawdź, czy tor poboczny ww. modułu interfejsu jest pusty, zanim zostanie wysłane polecenie zmiany trybu na Off-line; lub 2) Wybierz polecenie „Going to Off-line” dla ww. modułu interfejsu. Dzięki temu moduł zakończy przetwarzanie próbek znajdujących się wewnątrz modułu, zwolni próbki, a następnie przejdzie w tryb Off-line. 				

Błąd nr 4 – rozcieńczenie w próbce podstawowej w module do porcjowania (Aliquoter Module)	
Szczegółowe informacje dotyczące urządzeń, których dotyczy opisany problem	<p>Opisany problem ma wpływ na pracę modułów do porcjowania (nr produktu firmy Inpeco FLX-212) z oprogramowaniem sprzętowym w wersjach wcześniejszych niż podane:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AQMb_3-3-0.H86 • AQMa_3-1-1-8.H86 oraz AQMb_3-1-1-8.H86 <p>Ścieżka wyświetlania wersji oprogramowania sprzętowego modułu do porcjowania w zintegrowanym interfejsie użytkownika Accelerator a3600 jest następująca: Automation/ System/ Software/Firmware</p>

Opis problemu	Dotyczy wersji oprogramowania sprzętowego wcześniejszych niż podano powyżej: jeśli podczas aspiracji próbki wygenerowany zostanie błąd „Clot Detection” (wykrycie skrzepu) (kod EOEO), bieżąca wersja procedury usuwania błędu spowoduje, że 2/3 objętości próbki zostaje z powrotem odmierzone do próbki podstawowej. Na podstawie doświadczenia zebranego u Klientów wykazano, że w przypadku pojawienia się błędu związanego z wykryciem skrzepu, powyższa procedura może prowadzić do rozcieńczenia zawartości próbki podstawowej wodą destylowaną z układu hydraulicznego modułu do porcjowania.
Zagrożenie dla zdrowia	Potencjalne zagrożenie związane z powyższym zdarzeniem to kontaminacja próbki podstawowej wodą z układu hydraulicznego modułu do porcjowania.
Działania, jakie musi podjąć użytkownik	Aby uniknąć ryzyka kontaminacji, należy podjąć następujące środki ostrożności: <ol style="list-style-type: none"> 1) Usuń próbkę podstawową oflagowaną błędem „Clot Detection” (wykryty skrzep) lub postępuj zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w laboratorium, biorąc pod uwagę, że zawartość próbki może być rozcieńczona. 2) Skontaktuj się z serwisem, jeśli wzrośnie częstotliwość występowania błędów związanego z wykrywaniem skrzepu (więcej niż 5 następujących po sobie błędów dotyczących wykrycia skrzepu).

Błąd nr 5 - wadliwe czujniki bezpieczeństwa typu STR-1					
Szczegółowe informacje dotyczące urządzeń, których dotyczy opisany problem	Opisany problem może dotyczyć następującego modułu systemu automatycznego: <table border="1" data-bbox="359 1232 1404 1310"> <thead> <tr> <th>Moduł</th> <th>Nr części</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HSQ Interface Module</td> <td>FLX-274</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Tabela 5.1</p>	Moduł	Nr części	HSQ Interface Module	FLX-274
Moduł	Nr części				
HSQ Interface Module	FLX-274				
Opis problemu	W powyższym module zainstalowane wyłączniki bezpieczeństwa typu STR-1 (nr produktu Inpeco STM0027 oraz STM0028) służą do odłączania zasilania ruchomych części, co w konsekwencji powoduje ich zatrzymanie (np. załadunek i wyładunek próbek przez podajnik), gdy czujniki są aktywowane. Czujniki aktywują się po zdjęciu pokrywy modułu. Firma Inpeco odkryła, iż niektóre czujniki typu STR-1 o numerach seryjnych 2018, zostają aktywowane z opóźnieniem. W 1% przypadków opóźniona reakcja może wynosić maksymalnie do 2 sekund, zamiast 40 ms, przewidzianych zgodnie z założeniami projektowymi.				
Zagrożenie dla zdrowia	W przypadku opóźnionej aktywacji czujników pracownik laboratorium oraz inżynier serwisowy mogą być narażeni na kontakt z ruchomymi częściami, co może spowodować obrażenia ciała.				

Działania, jakie musi podjąć użytkownik	Po zdjęciu pokrywy ochronnej modułu odczekaj co najmniej 2 sekundy, zanim sięgniesz do wnętrza modułu.
--	--

Błędy nr 1, 2, 3 i 4 zostały usunięte w nowych wersjach oprogramowania.

Błąd nr 5 zostanie usunięty poprzez wymianę elementu sprzętu.

Przedstawiciel serwisu firmy Inpeco skontaktuje się z Państwem w celu przeprowadzenia rozwiązania problemów występujących w Państwa laboratorium. Do tego czasu prosimy o zachowanie ostrożności i stosowanie się do środków ostrożności opisanych w niniejszym piśmie.

Prosimy o przekazanie niniejszego pisma wszystkim zainteresowanym placówkom/osobom.

Prosimy wypełnić i odesłać formularz potwierdzenia odbioru niniejszej notatki bezpieczeństwa, dołączony do pisma, w ciągu **15 dni** bezpośrednio na adres e-mail podany w części z danymi kontaktowymi.

Osoba kontaktowa:

W razie jakichkolwiek wątpliwości prosimy o kontakt:

Eva Balzarotti - Regulatory Affairs Manager

E-mail: Regulatory.Affairs@inpeco.com

Tel: (+41) 91 9118 224

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisaną sytuacją. Dziękujemy za Państwa współpracę. Osoby niżej podpisane oświadczają, że niniejsza notatka została przekazana odpowiednim organom regulacyjnym.

Z poważaniem,

Eva Balzarotti - Regulatory Affairs Manager

POTWIERDZENIE OTRZYMANIA PILNEJ NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA I KONTROLA WDROŻENIA
FSCA- ACP - 202003 - 02

Niniejszy formularz służy do potwierdzenia otrzymania załączonej notatki bezpieczeństwa z dnia 23/03/2020 w sprawie FSCA- ACP - 202003 - 02.

Prosimy o przeczytanie każdego pytania i wskazanie właściwej odpowiedzi.

1. Przeczytałem/am i zrozumiałem/am wytyczne zawarte w niniejszym piśmie.

TAK NIE

2. Wykonałem/am wszystkie czynności wymagane w niniejszym piśmie odnoszące się do błędów, mających wpływ na pracę systemu w naszym laboratorium.

TAK NIE

Prosimy o wypełnienie formularza i odesłanie zeskanowanej kopii na adres e-mail podany powyżej.

Nazwisko osoby wypełniającej formularz:

Stanowisko:

Nazwa placówki:

Nr seryjny systemu automatycznego:

Ulica:

Miasto:

Stan:

Tel:

Kraj:

Podpis
