
Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy problem: Aptio® Automation

Identyfikator FSCA: FSCA- AP2 - 202109 - 03

Identyfikator FSN: FSN – AP2 – 202109 – 03 v.1

Data: 06 września 2021

Prosimy o uwagę:
Do wszystkich zainteresowanych

Z naszych danych wynika, że w posiadanym przez Państwa systemie może występować opisany poniżej problem.

Szczegółowe informacje odnośnie urządzeń, których dotyczy problem:

Problem może dotyczyć następujących modułów systemu automatyki:

Moduł	Numer części
Moduł interfejsu systemu automatyki do analizatora ADVIA Centaur XP/XPT	FLX-021-00; APT-021-00

Opis problemu:

Oprogramowanie sprzętowe (FW) modułu interfejsu systemu automatyki do analizatora ADVIA Centaur XP/XPT w szczególnych i rzadkich przypadkach może prowadzić do nieprawidłowego skojarzenia wyniku(ów) testu z ID próbki. Konfiguracja domyślna naszego rozwiązania oznacza każdą próbkę z takim zdarzeniem kodem błędu 3160 „Pobieranie próbek nieudane”, jednak niewłaściwe zarządzanie próbką może przynieść nieprawidłowy wynik pacjenta.

Problem występuje dlatego, że próbka z próbką, która ma zostać przetworzona przez analizator ADVIA Centaur XP/XPT, nie jest kierowana do modułu interfejsu z powodu problemu mechanicznego lub z powodu przeszkody.

Inpeco SA

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

www.inpeco.com

W tym scenariuszu jedna z poniższych próbek z próbką kierowanych do modułu interfejsu w celu przetworzenia przez analizator ADVIA Centaur XP/XPT może zostać zwolniona z modułu interfejsu i oznaczona kodem błędu 3160 „Pobieranie próbek nieudane” i wynikami testu uzyskanymi z innej próbki. Zgodnie z konfiguracją domyślną systemu automatyki próbka z próbką oznaczona kodem błędu 3160 jest wysyłana do statywu wyjścia priorytetowego modułu wejścia/wyjścia.

Ten poziom ochrony oprogramowania umożliwia wykrycie problemu opisanego w niniejszym dokumencie, można się jednak skontaktować z działem pomocy technicznej w celu przeprowadzenia analizy wstecznej, aby zidentyfikować możliwe do wykrycia wcześniejsze zdarzenia, jeżeli takowe miały miejsce, i sprawdzić, czy były one odpowiednio zarządzane.

Uwaga: ten problem nie występuje przy każdym brakującym przekierowaniu, lecz zgodnie ze specyficzną sekwencją zdarzeń.

Zagrożenie dla zdrowia

Potencjalne ryzyko związane z tym problemem jest związane z nieprawidłowym wynikiem pacjenta, który z kolei może prowadzić do niewłaściwego leczenia pacjenta.

Scenariusz ten występuje tylko w przypadku awarii mechanizmu przekierowania, która jest łagodzona przez wykonanie rutynowych czynności serwisowych.

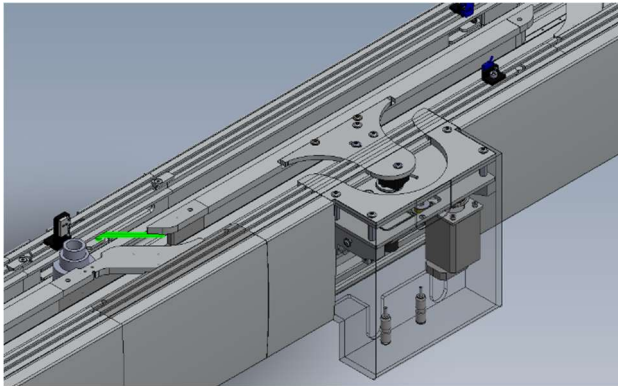
Ponadto ocena spójności klinicznej z poprzednimi wynikami uzyskanymi dla tego samego badania analitycznego oraz z innymi wynikami badań uzyskanymi dla tego samego pacjenta, a także ocena całości przypadku medycznego, może się przyczynić do wykrycia ewentualnego nieprawidłowego wyniku i złagodzenia jego rzeczywistego wpływu na pacjenta.

Działania, które powinien podjąć użytkownik:

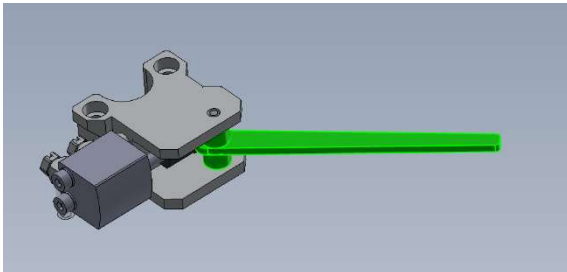
Aby zapobiec wystąpieniu opisanego problemu, należy powziąć następujące środki ostrożności:

Wymagane jest codzienne przeprowadzenie kontroli wzrokowej mechanizmu przekierowania modułu interfejsu systemu automatyki z analizatora ADVIA Centaur XP/XPT (patrz *Ilustracja 1*) w celu sprawdzenia, czy:

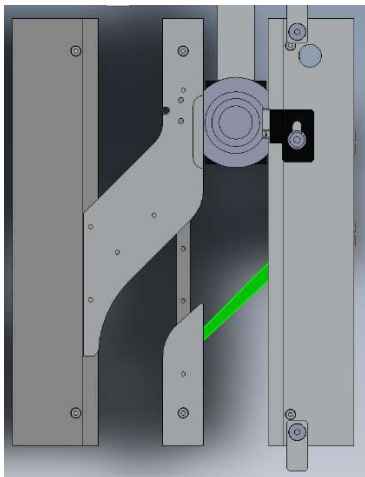
- nie występują żadne przeszkody, które uniemożliwiałyby prawidłowe uruchomienie i ruch podczas przekierowania;
- mechanizm przekierowania jest nienaruszony, patrz *Ilustracja 2*;
- pozycja mechanizmu przekierowania jest wyrównana w stosunku do profili podczas przekierowywania próbki, patrz *Ilustracja 3*; próbki, które muszą być przekierowane przez analizator, są przekierowywane płynnie, bez braku lub częściowego zablokowania nośnika.



Ilustracja 1: Moduł interfejsu Advia Centaur XP/XPT



Ilustracja 2: Wygląd mechanizmu przekierowania



Ilustracja 3: Wyrównanie mechanizmu przekierowania

Jeżeli kontrola wzrokowa nie zakończy się pomyślnym wynikiem, należy się skontaktować z lokalnym działem pomocy technicznej w celu uzyskania pomocy przed użyciem modułu interfejsu systemu automatyki do analizatora ADVIA Centaur XP/XPT w celu przetwarzania próbek.

W przypadku wystąpienia błędu 3160 należy powziąć następujące środki ostrożności, aby odpowiednio przetworzyć próbkę z próbki, której dotyczy problem, a tym samym uniknąć zagrożenia dla pacjenta:

Dla wszystkich próbek oznaczonych błędem 3160, które zgodnie z konfiguracją domyślną systemu automatyki rozładowywane są w statywach wyjścia priorytetowego modułu wejścia/wyjścia, należy odczekać co najmniej 60 minut od momentu rozładowania próbki z próbką, aby umożliwić analizatorowi ADVIA Centaur XP/XPT zakończenie analizy i przesłanie wyniku testu do DMS:

Jeżeli	Wówczas
Próbka oznaczona błędem nie ma wyników dla zlecenia testu wykonanego przez ADVIA Centaur XP/XPT	Załadować ponownie - ręcznie lub automatycznie - próbkę z próbką na analizator ADVIA Centaur XP/XPT, aby przeprowadzić test(y).
Próbka oznaczona błędem ma wyniki dla zlecenia testów wykonanych przez analizator ADVIA Centaur XP/XPT	<p>a. Wykonać niezbędne kroki na oprogramowaniu pośredniczącym i/lub LIS hosta, aby zapobiec automatycznemu lub ręcznemu wydaniu błędnych wyników testu dla ID próbki związanego z błędem 3160 uzyskanym w wyniku przetworzenia przez analizator ADVIA Centaur XP/XPT.</p> <p>b. Zlecić ponowne oznaczenie z oprogramowania pośredniczącego/LIS hosta dla testów, które mają być przeprowadzone na analizatorze ADVIA Centaur XP/XPT dla ID próbki powiązanego z błędem 3160</p> <p>Uwaga: W celu uzyskania dalszych informacji na temat sposobu wykonania powyższych kroków a. i b. należy skontaktować się z dostawcą oprogramowania pośredniczącego/LIS hosta.</p> <p>c. Ustawić moduł interfejsu w tryb off-line.</p> <p>d. Załadować ręcznie próbkę z próbką na analizator ADVIA Centaur XP/XPT, aby przeprowadzić test(y).</p> <p>e. Skontaktować się z lokalnym działem pomocy technicznej w celu uzyskania pomocy.</p>

Ponadto:

Aby pomóc użytkownikowi w identyfikacji próbek z błędem 3160, zaleca się skonfigurowanie specjalnej ścieżki sortowania w module wejścia/wyjścia (IOM) w celu zbierania próbek z określonymi błędami zamiast ich rozładowywania na statyw ogólny wyjścia priorytetowego:

- Aby skonfigurować test sortowania, należy się zalogować jako Supervisor (Nadzorca) i wejść do ekranu Automation Test (Test systemu automatyki) w IUI (ścieżka: Setup/Configurator/Automation Tests)
- Wybrać zakładkę Sorting Tests (Testy sortowania).
- Kliknąć przycisk Add (Dodaj).
- Wypełnić pola następującymi wartościami:

- i. Kod ASTM/Kod testu = #3160
- ii. Opis
- iii. Ścieżki sortowania = (wprowadzić ścieżki IOM dostępne do użytku w celu sortowania próbek z próbkami).
- iv. Przetwarzanie próbek = P
- e. Kliknąć przycisk Save (Zapisz).

Dodatkowe opcje konfiguracji torów sortowania znaleźć można w punkcie „Testy sortowania” w podręczniku obsługi systemu automatyki.

Jeżeli potrzebują Państwo pomocy w wykonaniu tych czynności, należy się skontaktować z lokalnym się z lokalnym dostawcą usług pomocy technicznej.

Dostawca usług skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania aktualizacji oprogramowania sprzętowego modułu interfejsu systemu automatyki do analizatora ADVIA Centaur XP/XPT.

Do czasu wizyty serwisu należy pamiętać o niniejszym zawiadomieniu i zastosować zalecane powyżej działania.

Proszę przekazać niniejszą uwagę wszystkim zainteresowanym.

Należy wypełnić i odesłać w ciągu **30 dni** formularz „Pilne potwierdzenie otrzymania powiadomienia o bezpieczeństwie w terenie i kontrola realizacji” załączony do niniejszego listu, bezpośrednio na adres e-mail podany w wiadomości e-mail.

Kontakt z wyznaczoną osobą:

Jeżeli trzeba cokolwiek wyjaśnić, prosimy o kontakt:

Eva Balzarotti - Kierownik ds. regulacyjnych

E-mail: Regulatory.Affairs@inpeco.com

Telefon: (+41) 91 9118 224

Przepraszamy za niedogodności, jakie może spowodować ta sytuacja. Dziękujemy za współpracę. Niżej podpisana potwierdza, że niniejsze zawiadomienie zostało przekazane odpowiedniej agencji regulacyjnej.

Z poważaniem,

Eva Balzarotti - Kierownik ds. regulacyjnych

**POTWIERDZENIE ODBIORU PILNEGO POWIADOMIENIA DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA W MIEJSCU PRACY I
KONTROLA WDROŻENIA
FSCA- AP2 - 202109 - 01**

Niniejszy formularz odpowiedzi ma na celu potwierdzenie otrzymania załączonego Pilnego zawiadomienia o bezpieczeństwie w terenie z dnia 09/06/21 dotyczącego FSCA- AP2 - 202109 - 01.

Proszę przeczytać każde pytanie i zaznaczyć właściwą odpowiedź.

1. Przeczytałem/am i zrozumiałem/am instrukcje zawarte w tym liście.

TAK NIE

2. Zastosowałem/am wszystkie działania wymagane w tym liście.

TAK NIE

Prosimy o wypełnienie formularza i przesłanie skanu na adres e-mail podany w komunikacie.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz:

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny systemu automatyzacji:

Ulica:

Miasto:

Stan:

Telefon:

Kraj:

Podpis
