



16 maja 2022 r.
Numer referencyjny: CAPA00415

Pilna notatka bezpieczeństwa dotycząca systemu AriaDx
Notatka dotycząca zewnętrznych działań korygujących w zakresie systemu AriaMx

Szanowni Klienci,

celem niniejszego powiadomienia jest poinformowanie Państwa, że podjęliśmy zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (Field Safety Corrective Action, FSCA) w odniesieniu do *systemu AriaDx do PCR w czasie rzeczywistym* (CE-IVD; numer katalogowy partnera dystrybucyjnego: K8930AA) oraz zewnętrzne działania korygujące (Field Corrective Action, FCA) w odniesieniu do systemu AriaMx do PCR w czasie rzeczywistym (wyłącznie do użytku badawczego; numer katalogowy partnera dystrybucyjnego: G8830A i G8831A) w związku z potencjalną „niezgodnością” danych w przypadku pracy w niestabilnym środowisku sieciowym. Należy uważnie zapoznać się z przedstawionymi informacjami.

Opis problemu

Spółka Perlan Technologies Polska Sp. z o. o. powzięła wiedzę o jednym incydencie dotyczącym systemu AriaDx do PCR w czasie rzeczywistym, który polegał na tym, że nieprzetworzone dane dotyczące fluorescencji pochodzące z aparatu A zostały umieszczone w pliku doświadczenia z aparatu B, natomiast nagłówki i nazwy próbek w pliku doświadczenia z aparatu B pozostały zgodne z oczekiwaniami (tj. nazwy próbek i dane były niezgodne). Czynności wyjaśniające wykazały, że ta „niezgodność” danych została *spowodowana przez niestabilne środowisko sieciowe* oraz że może ona występować w przypadku systemów AriaDx i AriaMx do PCR w czasie rzeczywistym.

Aby zapewnić integralność danych, należy uważnie zapoznać się z niniejszą notatką i skonsultować się ze swoim działem IT w celu zweryfikowania procesów przydzielania adresów IP systemom AriaDx lub AriaMx do PCR w czasie rzeczywistym oraz niezawodności sieci. Jeśli po zapoznaniu się z poniższą częścią uznają Państwo, że może Państwa dotyczyć opisany problem, należy uważnie przeczytać część „Działania, które musi podjąć użytkownik”, w której przedstawiono informacje dotyczące działań umożliwiających zminimalizowanie skutków problemu.

Potencjalne zagrożenie dla pacjentów w przypadku systemu AriaDx do PCR w czasie rzeczywistym

Niewykrycie niezgodności raportowanych danych dotyczących fluorescencji z nagłówkami próbek w pliku analizy może spowodować uzyskanie fałszywie ujemnych lub fałszywie dodatnich wyników, co potencjalnie może wpływać na podejmowanie decyzji dotyczących postępowania klinicznego.

Potencjalne zagrożenie w przypadku systemu AriaMx do PCR w czasie rzeczywistym

Niewykrycie niezgodności raportowanych danych dotyczących fluorescencji z nagłówkami próbek w pliku analizy może spowodować uzyskanie niepoprawnych zbiorów danych i wywierać niekorzystny wpływ na interpretację zbiorów danych.



Perlan



Opisany problem NIE dotyczy Państwa w przypadku spełniania któregokolwiek z poniższych trzech warunków:

- posiadają Państwo tylko jeden aparat AriaDx albo AriaMx do PCR w czasie rzeczywistym, bądź tylko jeden aparat Aria do PCR w czasie rzeczywistym jest podłączony do sieci; albo
- każdy system jest podłączony bezpośrednio kablem sieci LAN (równorzędnej) do komputera obsługującego oprogramowanie AriaDx albo AriaMx; albo
- nie używają Państwo oprogramowania AriaDx ani AriaMx do monitorowania trwających analiz do momentu ich zakończenia.

Działania, które musi podjąć użytkownik

Zgodnie z naszą dokumentacją Państwa laboratorium zakupiło co najmniej jeden aparat. W ciągu siedmiu dni kalendarzowych należy podjąć następujące działania:

1. Potwierdzić otrzymanie niniejszej informacji poprzez wypełnienie i odesłanie załączonego [formularza zwrotnego](#) na adres: kchoromanska@perlan.com.pl
2. Jeśli podejrzewają Państwo, że może Państwa dotyczyć opisany problem, mogą Państwo w dalszym ciągu używać aparatu, podejmując następujące działania:
 - Nie należy używać oprogramowania AriaDx ani AriaMx do monitorowania trwających analiz do momentu ich zakończenia.
 - Należy upewnić się, że adres IP aparatu nie ma formy **169.254.x.y**, która wskazuje na niestabilną konfigurację sieci (automatyczne przydzielanie prywatnych adresów IP).
 - Należy upewnić się, że każdemu aparatowi został przypisany unikalny adres IP za pomocą serwera DHCP (zalecane) albo poprzez ręczną konfigurację adresów IP każdego aparatu.
 - Należy podłączać aparaty do sieci bezpośrednio albo za pośrednictwem routera. Należy unikać używania przełącznika sieciowego.
 - Należy wspólnie z administratorem IT zweryfikować wymienione poniżej wskaźniki jakości działania sieci:
 - stabilne połączenie pomiędzy aparatem a siecią/oprogramowaniem;
 - brak utraty połączenia z uprzednio podłączonym aparatem;
 - brak trudności w nawiązaniu połączenia z aparatem Aria (np. przekroczenia limitów czasu połączenia itp.);
 - ewentualne inne wskaźniki niestabilności sieci wykorzystywane w laboratorium.
3. Spółka Perlan Technologies Polska Sp. z o. o. zaleca również skonsultowanie się ze swoim działem IT i zweryfikowanie stosowanych protokołów/procedur przydzielania adresów IP oraz jakości działania sieci.
4. Jeśli podejrzewają Państwo, że Państwa aparaty pracują w niestabilnym środowisku sieciowym, należy przeprowadzić ocenę wpływu zgodnie z wewnętrznymi procedurami laboratorium.

Dalsze działania podjęte przez spółkę Perlan Technologies Polska Sp. z o. o.

Spółka Perlan Technologies Polska Sp. z o. o. jak najszybciej dokona aktualizacji wersji oprogramowania i oprogramowania układowego, aby wyeliminować wpływ niestabilnych warunków sieciowych. Otrzymają Państwo oddzielne powiadomienie w tej sprawie. Po otrzymaniu informacji od spółki Perlan Technologies Polska Sp. z o. o. o dostępności nowego oprogramowania układowego i oprogramowania należy dokonać aktualizacji do nowej wersji oprogramowania układowego i oprogramowania za pośrednictwem witryny internetowej witryna internetowa służąca do pobierania oprogramowania aparatów Aria.



W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszej notatki albo potrzeby uzyskania pomocy przy wypełnianiu formularza zwrotnego należy skontaktować się z krajową osobą do kontaktu.

Przekazywanie niniejszej notatki

Uprzejmie prosimy poinformować osoby, które muszą posiadać wiedzę o niniejszym powiadomieniu, w Państwa organizacji albo w ewentualnej innej organizacji, do której zostały przekazane produkty, których dotyczy albo potencjalnie dotyczy opisany problem. Należy przypominać o treści niniejszej notatki i zalecanych działaniach w Państwa organizacji do czasu zakończenia działań korygujących.

UWAGA: niniejsza notatka nie dotyczy żadnych innych wyrobów spółki Perlan Technologies Polska Sp. z o. o.

Informacje o systemach AriaDx i AriaMx

AriaDx:

Aparat AriaDx do PCR w czasie rzeczywistym to w pełni zintegrowany system do ilościowej amplifikacji PCR, detekcji i analizy danych przeznaczony do próbek kwasów nukleinowych. Aparat może być używany wyłącznie przez operatorów wyszkolonych w zakresie technik i procedur laboratoryjnych. Klient odpowiada za weryfikację testów i za zgodność z wymogami prawnymi, które odnoszą się do wykonywanych procedur i zastosowań aparatu.

Każde laboratorium musi przeprowadzić weryfikację własnych testów do użycia z systemem AriaDx do PCR w czasie rzeczywistym. Testy muszą zawierać kontrole mające na celu wykrywanie niespójności w jakości działania aparatu, wynikające na przykład ze zmian jakości działania elementów optycznych lub jednorodności bloku termicznego. Aparat AriaDx do PCR w czasie rzeczywistym nie jest dostępny we wszystkich regionach.

AriaMx:

System AriaMx do PCR w czasie rzeczywistym to w pełni zintegrowane rozwiązanie do ilościowego PCR służące do amplifikacji, detekcji i analizy danych. Jest on przeznaczony wyłącznie do użytku badawczego. Nie jest przeznaczony do użytku w procedurach diagnostycznych.

Składanie raportów do organów:

Należy mieć świadomość, że o niniejszej notatce bezpieczeństwa zostały poinformowane właściwe organy krajowe. Dziękujemy za Państwa zainteresowanie tą kwestią. Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z omawianego działania i doceniamy Państwa zrozumienie dla naszych działań podjętych w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i zadowolenia klientów.

Z poważaniem

Perlan Technologies Polska Sp. z o. o.



Perlan



Formularz zwrotny dla klientów CAPA00415

Numer referencyjny:

Proszę wypełnić niniejszy formularz zwrotny w celu potwierdzenia otrzymania załączonej notatki bezpieczeństwa/notatki dotyczącej zewnętrznych działań korygujących.

Formularz zwrotny należy wypełnić w ciągu siedmiu dni od jego otrzymania i przesłać pocztą elektroniczną na adres kchoromanska@perlan.com.pl Podpis można złożyć ręcznie albo w formie elektronicznej.

Potwierdzenie:		
Przeczytałem/Przeczytałam i rozumiem treść notatki bezpieczeństwa/notatki dotyczącej zewnętrznych działań korygujących oraz instrukcje podane w tym piśmie:		
Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>		
Numer części	Nazwa produktu	Dotyczy wyrobów <i>Wpisać numery seryjne aparatów, których dotyczy problem, albo załączyć wykaz</i>
<input type="checkbox"/> G8830A/G8831A	System AriaMx do PCR w czasie rzeczywistym	
<input type="checkbox"/> K8930AA	System AriaDx do PCR w czasie rzeczywistym	
Data		
Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz		
adres e-mail		
Numer telefonu		+
Podpis		