

## Pilna notatka bezpieczeństwa

Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy treść pisma: FlexLab

Identyfikator FSCA: FSCA- FLX - 202003 - 01

Identyfikator FSN: FSN - FLX - 202003 - 01 v.1

Data: 23/03/2020

Do wiadomości:  
wszystkich zainteresowanych stron

Niniejsze pismo od firmy Inpeco dotyczy następujących błędów wykrytych w systemie automatycznym FlexLab. 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	
<b>Szczegółowe informacje dotyczące urządzeń, których dotyczy opisany problem</b>	<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"><li>• CM_1-7-0.H86 lub xCMd_2-5-0.elf</li><li>• CM_1-7-1.H86 lub xCMd_2-5-1-849fad9.elf</li></ul> <p>Ścieżka wyświetlania wersji oprogramowania sprzętowego modułu wirówki w zintegrowanym interfejsie użytkownika FlexLab jest następująca: Automation/ System/ Software/Firmware.</p>
<b>Opis problemu</b>	<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>
<b>Zagrożenie dla zdrowia</b>	<p>Ryzyko obrażeń użytkownika znajdującego się w pobliżu wirówki w przypadku jej awarii.</p>

**Inpeco SA**

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

[www.inpeco.com](http://www.inpeco.com)

<b>Działania, jakie musi podjąć użytkownik</b>	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.
--	---

<b>Błąd nr 2 - usuwanie błędu dotyczącego przekroczonego dopuszczalnego limitu czasu w module interfejsu c8000/c16000</b>	
<b>Szczegółowe informacje dotyczące urządzeń, których dotyczy opisany problem</b>	Urządzenie, którego dotyczy opisany problem to moduł interfejsu ARCHITECT cSystem (c8000/c16000) (nr produktu Inpeco FLX-208-00 oraz FLX-208-10).
<b>Opis problemu</b>	<p>Błędy związane z przekroczeniem dopuszczalnego limitu czasu (kod 7083 lub 3983) mogą być wygenerowane, jeśli próbówka 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"> <li>• Pokrywa karuzeli próbkowej w analizatorze ARCHITECT cSystem pozostaje otwarta przez ponad 20 minut bez przełączenia modułu interfejsu cSystem w tryb offline</li> <li>• 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</li> </ul> <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 bocznym torze modułu interfejsu ARCHITECT cSystem, podczas gdy analizator może wykonywać dodatkowe aspiracje przewidziane dla próbki znajdującej się w pozycji próbkowania w czasie, gdy przetwarzanie próbek z próbkami w systemie automatycznym zostało przerwane. Istnieje możliwość, że sonda będzie pobierała próbki z innych próbek znajdujących się w kolejce modułu interfejsu, w miarę jak przesuwają się one do pozycji próbkowania.</p>
<b>Zagrożenie dla zdrowia</b>	Zidentyfikowane zagrożenia to zanieczyszczenie krzyżowe pomiędzy próbkami, z których sonda nieprawidłowo pobrała próbki, oraz nieprawidłowe wyniki na skutek przypisania wyników testu uzyskanych z innych próbek w kolejce modułu interfejsu do próbki oflagowanej kodem błędu 7083 lub 3983. Ponadto sonda analizatora może spowodować przewrócenie się jednej z przemieszczających się próbek, prowadząc do opóźnienia w oznaczaniu próbek.
<b>Działania, jakie musi podjąć użytkownik</b>	Aby nie dopuścić do wystąpienia opisanego błędu, należy podjąć następujące środki ostrożności:

- 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 *Changing the status of Automation Module and Interface Modules* w rozdziale 5 Instrukcji obsługi systemu automatycznego).
- 2) Należy sprawdzić, czy pobieranie próbek zostało zakończone dla wszystkich próbek w module interfejsu ARCHITECT cSystem oraz czy moduł interfejsu jest w trybie Offline.
- 3) Wstaw próbki z próbkami do karuzeli analizatora ARCHITECT cSystem (patrz procedura *Zarządzanie próbkami* w rozdziale 5 Instrukcji obsługi systemu ARCHITECT) i zamknij pokrywę.
- 4) W zintegrowanym interfejsie systemu automatycznego wybierz przycisk **Online** dla modułu interfejsu ARCHITECT cSystem.

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.

W przypadku błędu „Total Timeout Expired” (przekroczony dopuszczalny limit czasu) należy podjąć następujące środki ostrożności, które zostały ustalone w porozumieniu z twórcą analizatora ARCHITECT cSystem:

- 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:
  - 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 próbkę oflagowaną kodem 7083 lub 3983 do modułu wejściowego systemu automatycznego, jeśli to konieczne.

--	--

<b>Błąd nr 3 – polecenie zmiany trybu modułów interfejsu Advia 2120LAS, ImmunoCAP 1000 oraz StaRRsed w tryb offline</b>									
<b>Szczegółowe informacje dotyczące urządzeń, których dotyczy opisany problem</b>	<p>Moduły interfejsu, których dotyczy opisany problem:</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Moduł</th> <th style="text-align: left;">Nr części</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Advia2120LAS IM (zwany też Advia2120i LAS IM)</td> <td>FLX-219-00 FLX-219-10</td> </tr> <tr> <td>ImmunoCAP 1000 IM (zwany też Phadia 1000 IM)</td> <td>FLX-226-01 FLX-226-10</td> </tr> <tr> <td>StaRRsed IM</td> <td>FLX-268-00</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Tabela 3.1</p>	Moduł	Nr części	Advia2120LAS IM (zwany też Advia2120i LAS IM)	FLX-219-00 FLX-219-10	ImmunoCAP 1000 IM (zwany też Phadia 1000 IM)	FLX-226-01 FLX-226-10	StaRRsed IM	FLX-268-00
Moduł	Nr części								
Advia2120LAS IM (zwany też Advia2120i LAS IM)	FLX-219-00 FLX-219-10								
ImmunoCAP 1000 IM (zwany też Phadia 1000 IM)	FLX-226-01 FLX-226-10								
StaRRsed IM	FLX-268-00								
<b>Opis problemu</b>	Zidentyfikowany problem to błędne powiązanie pomiędzy statywem i probówką na skutek błędu w komunikacji pomiędzy oprogramowaniem sprzętowym modułów interfejsu (podanych w Tabeli 3.1) a oprogramowaniem systemu automatycznego. Problem ten może pojawić się wtedy, gdy jeden z tych modułów 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, <u>gdy statyw ten jest użyty do transportu kolejnej próbki.</u>								
<b>Zagrożenie dla zdrowia</b>	Potencjalne zagrożenie związane w powyższym zdarzeniem to wykonanie zlecenia badania z użyciem niewłaściwej próbki, i w rezultacie, dostarczenie niewłaściwych wyników badań pacjenta.								
<b>Działania, jakie musi podjąć użytkownik</b>	<p>Aby nie dopuścić do wystąpienia opisanego błędu, należy podjąć jeden z poniższych środków ostrożności:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Wzrokowo sprawdź, czy tor poboczny modułów interfejsu podanych w Tabeli 3.1 jest pusty, zanim zostanie wysłane polecenie zmiany trybu na Offline; lub</li> <li>2) Dla modułów podanych w Tabeli 3.1 wybierz polecenie „Going to Off-line”. Dzięki temu moduł zakończy przetwarzanie próbek znajdujących się wewnątrz modułu, zwolni próbki, a następnie przejdzie w tryb Off-line.</li> </ol>								

<b>Błąd nr 4 – rozcieńczenie w próbce podstawowej w module do porcjowania (Aliquoter Module)</b>	
<b>Szczegółowe informacje dotyczące urządzeń, których dotyczy opisany problem</b>	<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"> <li>• AQMb_3-3-0.H86</li> <li>• AQMa_3-1-1-8.H86 oraz AQMb_3-1-1-8.H86</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• xAQMb_1-1-0.elf</li> </ul> <p>Ścieżka wyświetlania wersji oprogramowania sprzętowego modułu do porcjowania w zintegrowanym interfejsie użytkownika FlexLab jest następująca: Automation/ System/ Software/Firmware.</p>
<b>Opis problemu</b>	Dotyczy wersji oprogramowania sprzętowego wcześniejszych niż podano powyżej: jeśli podczas aspiracji próbki wygenerowany zostanie błąd „Clot Detection” (wykrycie skrzepu) (kod E0E0 lub 13E0), bieżąca wersja procedury usuwania błędu spowoduje, że 2/3 objętości próbki zostaje z powrotem odmierzona do próbki podstawowej. Na podstawie danych od 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.
<b>Zagrożenie dla zdrowia</b>	Potencjalne zagrożenie związane z powyższym zdarzeniem to kontaminacja próbki podstawowej wodą z układu hydraulicznego modułu do porcjowania.
<b>Działania, jakie musi podjąć użytkownik</b>	Aby uniknąć ryzyka kontaminacji, należy podjąć następujące środki ostrożności: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Usunąć próbkę podstawową oflagowaną błędem „Clot Detection” (wykryty skrzep) lub postępować zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w laboratorium, biorąc pod uwagę, że zawartość próbki może być rozcieńczona.</li> <li>2) Skontaktuj się z serwisem, jeśli wzrośnie częstotliwość występowania błędu związanego z wykrywaniem skrzepu (więcej niż 5 następujących po sobie błędów dotyczących wykrycia skrzepu).</li> </ol>

<b>Błąd nr 5 - wadliwe czujniki bezpieczeństwa typu STR-1</b>																											
<b>Szczegółowe informacje dotyczące urządzeń, których dotyczy opisany problem</b>	Opisany problem może dotyczyć następujących modułów systemu automatycznego:																										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Moduł</th> <th>Nr części</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">High Volume Storage</td> <td>FLX-270</td> </tr> <tr> <td>FLX-271</td> </tr> <tr> <td>FLX-276</td> </tr> <tr> <td>FLX-282</td> </tr> <tr> <td>FLX-283</td> </tr> <tr> <td>HSQ Interface Module</td> <td>FLX-274</td> </tr> <tr> <td>Aliquoter Module</td> <td>FLX-209</td> </tr> <tr> <td>Rack Output Module ROM400</td> <td>FLX-289</td> </tr> <tr> <td>XN-9000 Interface Module</td> <td>FLX-290</td> </tr> <tr> <td>Advia 2120 LAS Interface Module</td> <td>FLX-219</td> </tr> <tr> <td>Vertical Transportation Module</td> <td>FLX -204</td> </tr> <tr> <td>Rack Input Module</td> <td>FLX-214</td> </tr> <tr> <td>AUWi System Interface Module</td> <td>FLX-286</td> </tr> <tr> <td>Track To Rack Interface Module</td> <td>FLX-295</td> </tr> </tbody> </table>	Moduł	Nr części	High Volume Storage	FLX-270	FLX-271	FLX-276	FLX-282	FLX-283	HSQ Interface Module	FLX-274	Aliquoter Module	FLX-209	Rack Output Module ROM400	FLX-289	XN-9000 Interface Module	FLX-290	Advia 2120 LAS Interface Module	FLX-219	Vertical Transportation Module	FLX -204	Rack Input Module	FLX-214	AUWi System Interface Module	FLX-286	Track To Rack Interface Module	FLX-295
	Moduł	Nr części																									
	High Volume Storage	FLX-270																									
		FLX-271																									
		FLX-276																									
		FLX-282																									
		FLX-283																									
	HSQ Interface Module	FLX-274																									
	Aliquoter Module	FLX-209																									
Rack Output Module ROM400	FLX-289																										
XN-9000 Interface Module	FLX-290																										
Advia 2120 LAS Interface Module	FLX-219																										
Vertical Transportation Module	FLX -204																										
Rack Input Module	FLX-214																										
AUWi System Interface Module	FLX-286																										
Track To Rack Interface Module	FLX-295																										
Tabela 5.1																											

<p><b>Opis problemu</b></p>	<p>W modułach podanych w Tabeli 5.1 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 probówek przez podajnik), gdy czujniki są aktywowane.</p> <p>Czujniki aktywują się po zdjęciu ochrony modułu (pokrywy, osłony bezpieczeństwa, panelu, drzwiczek).</p> <p>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.</p>
<p><b>Zagrożenie dla zdrowia</b></p>	<p>W przypadku opóźnionej aktywacji czujników pracownik laboratorium oraz inżynier serwisowy mogą być narażeni na kontakt z ruchomymi częściami, co może spowodować obrażenia ciała oraz ryzyko ekspozycji na materiały biologicznie niebezpieczne.</p>
<p><b>Działania, jakie musi podjąć użytkownik</b></p>	<p>Po zdjęciu ochrony modułu odczekaj co najmniej 2 sekundy, zanim sięgniesz do wnętrza modułu (listę modułów podano w Tabeli 5.1).</p>

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](mailto: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- FLX - 202003 - 01

Niniejszy formularz służy do potwierdzenia otrzymania załączonej notatki bezpieczeństwa z dnia 23/03/2020 w sprawie FSCA- ACP - 202003 - 01.

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

---