

Pilna notatka bezpieczeństwa

Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy treść pisma: Accelerator a3600

Identyfikator FSCA: FSCA – ACP – 202303 – 02

Identyfikator FSN: FSN – ACP – 202303 – 02 v.2

Data: 10 marca 2023 r.

Do wiadomości:
wszystkich zainteresowanych stron

Według naszych informacji, system w Państwa laboratorium może być dotknięty problemem opisanym poniżej.

Szczegółowe informacje dotyczące produktów, których dotyczy opisany problem:

Opisany problem może dotyczyć następujących modułów systemu automatyzacji:

Moduł	Wersje osprzętu	Wersje oprogramowania sprzętowego
Input Output Module (IOM)	Wszystkie wersje, pełna lista poniżej: ACP-201-00	Przed wersją 2-3-0
Storage and Retrieval Module (SRM)	Wszystkie wersje, pełna lista poniżej: ACP-207-00, ACP-207-01, ACP-230-00, ACP-230-01 FLX-207-01, FLX-207-02, FLX-230-01, FLX-230-02	Wszystkie wersje
Alinity h Interface Module (HSQ)	Wszystkie wersje, pełna lista poniżej: FLX-274-20	Wszystkie wersje

Opis problemu:

Oprogramowanie sprzętowe ww. modułów może dokonywać błędnego przypisywania numerów identyfikacyjnych próbek i w konsekwencji prowadzić do uzyskiwania nieprawidłowych lub opóźnionych wyników.

Może do tego dojść tylko w przypadku zaistnienia wszystkich podanych niżej czynników w ciągu kilku milisekund:

- Moduł uwalnia próbkę z próbką (próbówka A) wstawioną dopiero do nośnika
- Inna próbówka z próbką (próbówka B) na skutek błędu nie zostaje skierowana na ścieżkę buforową modułu

Wyłącznie w przypadku takiego scenariusza próbówka A może zostać uwolniona z modułu jako próbówka B z powodu wystąpienia błędu w komunikacji pomiędzy oprogramowaniem sprzętowym modułu a oprogramowaniem systemu automatyzacji bez podania komunikatu o jakimkolwiek błędzie.

Inpeco SA

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

System automatyzacji traci możliwość identyfikacji próbki A. Zarządza zarówno próbką A (nieprawidłowo zidentyfikowaną jako próbka B), jak i rzeczywistą próbką B zgodnie ze zleconymi testami, które nie zostały jeszcze wykonane z próbki B.

Zagrożenie dla zdrowia

Potencjalne zagrożenia związane z opisywanym problemem	Potencjalny wpływ na wyniki
Jeśli na próbkę A ciągle oczekują testy, to nie zostaną one wykonane z powodu utraty możliwości identyfikacji próbki A	Opóźnienie wyników
Jeśli na próbkę B oczekują testy w modułach lub modułach pośredniczących (interfejsach), które nie są wyposażone w czytniki kodów paskowych umożliwiające prawidłową identyfikację próbki, testy takie mogą zostać przeprowadzone z próbki A (błędnie zidentyfikowanej jako próbka B) lub z rzeczywistej próbki B	Nieprawidłowe wyniki
Jeśli próbka A (błędnie zidentyfikowana jako próbka B) zostaje poddana obróbce przez moduł Aliquoter Module, próbki wtórne utworzone po podziale próbki zostają oznakowane jako próbki wtórne wykonane z próbki B. Jeśli próbki te poddawane są dalszej obróbce, błąd w identyfikacji próbki nie zostanie wykryty przez żaden moduł na dalszym etapie procesu ani moduł pośredniczący (interfejs).	Nieprawidłowe wyniki

Firma Inpeco posiada dowody na to, że tylko jeden przypadek tego opisywanego problemu miał rzeczywiście miejsce.

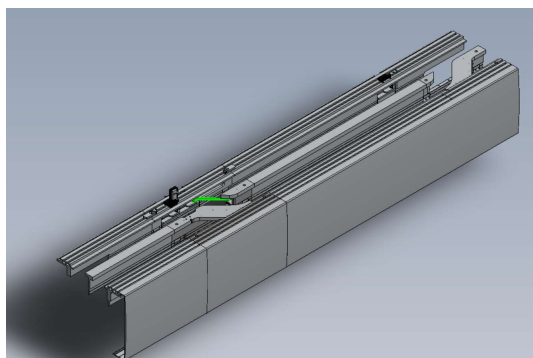
Prawdopodobieństwo uzyskania opóźnionych/nieprawidłowych wyników zostało ocenione jako rzadkie, biorąc pod uwagę szczególną sekwencję zdarzeń, które mogą doprowadzić do wystąpienia opisanego problemu.

Czynności do podjęcia przez użytkownika:

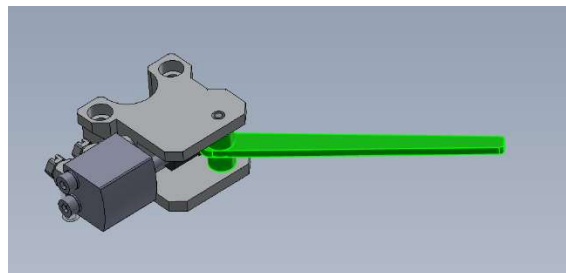
Opisywany scenariusz występuje w przypadku awarii zwrotnicy.

W celu uniknięcia opisywanego problemu firma Inpeco zaleca codzienne wzrokowe sprawdzanie bramek dostępu na ścieżkę buforową wymienionych modułów (patrz ryc. 1), aby upewnić się, że:

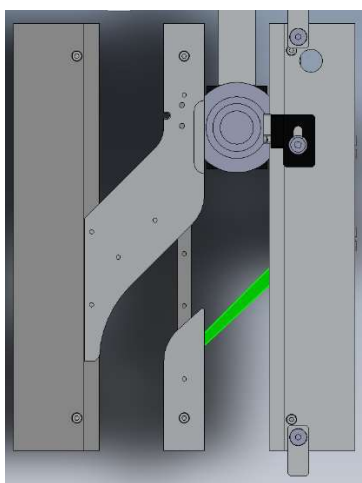
- nie występują tam żadne przeszkody, które mogą przeszkadzać w prawidłowej aktywacji i ruchu zwrotnicy;
- zwrotnica wygląda na nieuszkodzoną, patrz ryc. 2;
- pozycja zwrotnicy jest wyrównana z profilami podczas przekierowywania próbki, patrz ryc. 3; próbki przechodzące przez moduł są przekierowywane płynnie, bez brakujących lub częściowo zablokowanych nośników.



Ryc. 1: Pozycja bramki zwrotnicy



Ryc. 2: Wygląd zwrotnicy



Ryc. 3: Ustawienie zwrotnicy

Jeśli kontrola wzrokowa nie powiodła się, prosimy o kontakt z regionalnym przedstawicielem działu wsparcia technicznego przed rozpoczęciem obróbki próbek z użyciem opisywanych modułów systemu automatyzacji.

Nasz przedstawiciel skontaktuje się z Państwem w celu przeprowadzenia aktualizacji oprogramowania sprzętowego.

Do tego czasu prosimy o zachowanie ostrożności i stosowanie się do zaleceń opisanych w niniejszym piśmie.

Prosimy o przekazanie niniejszego pisma wszystkim zainteresowanym placówkom/osobom. Prosimy wypełnić i odesłać dołączony do pisma formularz potwierdzenia odbioru i wdrożenia niniejszej notatki bezpieczeństwa w ciągu **30 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

Inpeco SA

Via Torracchia 26, 6883 Novazzano – Switzerland

Partita IVA: CHE-114.538.298

Tel +41 91 9118200

inpeco.com

Strona 4 z 5

MOD-FSN.03

POTWIERDZENIE OTRZYMANIA NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA I KONTROLA WDROŻENIA

FSCA- ACP -202303 -02

Niniejszy formularz służy do potwierdzenia otrzymania załączonej notatki bezpieczeństwa z dnia 10 marca 2023 r. w sprawie FSCA- ACP -202303 -02.

Prosimy o przeczytanie każdego pytania i wskazanie właściwej odpowiedzi.

1. Przeczytałem/am i zrozumiałem/am wytyczne pilnej notatki bezpieczeństwa zawarte w niniejszym piśmie.
 TAK NIE
2. Wykonałem/am wszystkie czynności wymagane w niniejszym piśmie.
 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 automatyzacji:

Ulica:

Miasto:

Tel:

Kraj:

Podpis

Inpeco SA

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