



Notificação de segurança de campo

LAI20-01.FLX.A.OUS

Abril 2020

Automação FlexLab™ e Automação FlexLab™ HS

Correção nos módulos da Automação FlexLab

Nossos registros indicam que sua instalação pode ter recebido o seguinte produto:

Tabela 1: Produto afetado

Sistema de Automation	Siemens Material Number (SMN)
Automação FlexLab	10628151
Automação FlexLab HS	10720943

Motivos para a correção

A Siemens Healthineers está emitindo uma notificação em nome da Inpeco, o fabricante legal.

O fabricante (Inpeco) informou a Siemens de um Aviso de segurança de campo urgente, FSN-FLX-202003-01 v.1 (anexo), indicando que o sistema de automação FlexLab localizado em seu laboratório pode ser afetado por pelo menos um dos problemas descritos abaixo.

Tabela 2. Descrição dos comportamentos observados

Nº do problema	Comportamento observado	Descrição do comportamento observado
1	Algoritmo de carregamento do módulo de centrífuga	Os módulos impactados são os módulos de centrifugação (número Inpeco FLX-202) com uma das seguintes versões de firmware: <ul style="list-style-type: none">• CM_1-7-0.H86 ou xCMd_2-5-0.elf• CM_1-7-1.H86 ou xCMd_2-5-1-849fad9.elf A versão do firmware do Módulo Centrífuga pode ser exibida a partir da tela de interface da

		<p>FlexLab, seguindo o caminho: Automação / Sistema / Software / Firmware.</p> <p>O algoritmo de carregamento de tubo do Módulo da Centrífuga incluído nas versões de firmware mencionadas acima não está em conformidade com as instruções de balanceamento da Centrífuga Hettich.</p> <p>A centrífuga é capaz de detectar cargas desbalanceadas. Com as versões de firmware acima do módulo centrífuga, o algoritmo de carregamento pode levar a uma carga desequilibrada com um grau de desequilíbrio menor do que o detectável pela centrífuga. Centrifugações frequentes com cargas desequilibradas pode causar danos à centrífuga.</p>
2	<p>Recuperação de erro do tempo expirado dos módulos de interface c8000/c16000</p>	<p>O Módulo de interface impactado é o Módulo de interface ARCHITECT cSystem (c8000 / c16000) (Número Inpeco FLX-208-00 e FLX-208-10). Erros de tempo expirado (código 7083 ou 3983) podem ser gerados se um tubo estiver na posição de aspiração do módulo de interface (IM) do ARCHITECT cSystems e ocorrer um dos seguintes cenários:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A tampa do carrossel de amostra do ARCHITECT cSystems ficar aberta por mais de 20 minutos sem colocar o Módulo de interface do cSystem offline • Executar vários tubos ou QC no carrossel de amostra de um ARCHITECT cSystems por mais

		<p>de 20 minutos sem colocar o ARCHITECT cSystems IM offline.</p> <p>A atual recuperação passo a passo do erro de tempo expirado exibido na tela do sistema de automação não é apropriada, pois permite a liberação dos tubos de amostra presentes na pista secundária do módulo de interface do ARCHITECT cSystem, enquanto o analisador pode realizar aspirações adicionais prevista a amostra presente na posição de aspiração, quando o processamento no Sistema de Automação foi interrompido. É possível que a probe aspire de outros tubos na fila do módulo de interface enquanto eles passam pela posição de aspiração.</p>								
3	<p>Comando offline dos módulos de interface ADVIA 2120LAS, ImmunoCAP 1000 e StaRRsed</p>	<p>Os módulos de interface impactados (IM) são os seguintes:</p> <p>Tabela 2.1</p> <table border="1" data-bbox="808 1098 1437 1608"> <thead> <tr> <th data-bbox="808 1098 1214 1150">Módulo</th> <th data-bbox="1214 1098 1437 1150">Part Number</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="808 1150 1214 1352">ADVIA2120LAS IM (também chamado ADVIA2120i LAS IM)</td> <td data-bbox="1214 1150 1437 1352">FLX-219-00</td> </tr> <tr> <td data-bbox="808 1352 1214 1554">ImmunoCAP 1000 IM (também chamado Phadia 1000 IM)</td> <td data-bbox="1214 1352 1437 1554">FLX-226-01</td> </tr> <tr> <td data-bbox="808 1554 1214 1608">StaRRsed IM</td> <td data-bbox="1214 1554 1437 1608">FLX-268-00</td> </tr> </tbody> </table> <p>O problema identificado é uma associação incorreta entre o carregador (carrier) e a amostra, causada por um erro de comunicação entre o firmware dos módulos de interface listados na Tabela 2.1 e o software da</p>	Módulo	Part Number	ADVIA2120LAS IM (também chamado ADVIA2120i LAS IM)	FLX-219-00	ImmunoCAP 1000 IM (também chamado Phadia 1000 IM)	FLX-226-01	StaRRsed IM	FLX-268-00
Módulo	Part Number									
ADVIA2120LAS IM (também chamado ADVIA2120i LAS IM)	FLX-219-00									
ImmunoCAP 1000 IM (também chamado Phadia 1000 IM)	FLX-226-01									
StaRRsed IM	FLX-268-00									

		<p>automação. Esse problema pode ocorrer apenas quando um desses módulos de interface é colocado em off-line depois que um carregador na pista secundária retorna fisicamente para a pista principal e depois quando o módulo é colocado on-line, quando o carregador está sendo usado para transportar outra amostra.</p>
4	<p>Diluição do tubo primário no módulo Aliquotador Module</p>	<p>Os módulos impactados são os Módulos Aliquotadores (número Inpeco FLX-212) com uma versão de firmware anterior aos seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AQMb_3-3-0.H86 • AQMa_3-1-1-8.H86 e AQMb_3-1-1-8.H86 • xAQMb_1-1-0.elf <p>A versão do firmware do módulo Aliquotador pode ser exibida na tela de interface da FlexLab, seguindo o caminho: Automação / Sistema / Software / Firmware.</p> <p>Nas versões de firmware anteriores às listadas acima, no caso de um erro por detecção de coágulo (código de erro E0E0 ou 13E0) ser gerado durante a aspiração da amostra, o procedimento de recuperação de erro distribui 2/3 do volume da amostra de volta ao tubo primário. Evidências de campo mostraram que, no caso de erro por detecção de coágulo, esse gerenciamento pode levar à diluição do tubo primário com a água destilada do circuito hidráulico do módulo aliquotador.</p>

5	<p>Sensores de segurança tipo STR-1 com defeito</p>	<p>Os seguintes módulos do sistema de automação podem ser afetados pelo problema:</p> <p>Tabela 2.2</p> <table border="1" data-bbox="808 342 1437 1514"> <thead> <tr> <th>Módulo</th> <th>Part Number</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">High Volume Storage (HVS)</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 Módulo de interface</td> <td>FLX-274</td> </tr> <tr> <td>Módulo aliquotador</td> <td>FLX-209</td> </tr> <tr> <td>Módulo de saída de racks 400 (ROM400)</td> <td>FLX-289</td> </tr> <tr> <td>XN-9000 Módulo de interface</td> <td>FLX-290</td> </tr> <tr> <td>ADVIA 2120 LAS Módulo de interface</td> <td>FLX-219</td> </tr> <tr> <td>Módulo Transporte Vertical</td> <td>FLX -204</td> </tr> <tr> <td>Módulo de entrada de racks (RIM)</td> <td>FLX-214</td> </tr> <tr> <td>AUWi System Módulo de interface</td> <td>FLX-286</td> </tr> <tr> <td>Track To Rack Módulo de interface</td> <td>FLX-295</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nos módulos listados na Tabela 2.2, os interruptores de segurança do tipo STR-1 (Número Inpeco STM0027 e STM0028) são instalados para interromper a fonte de alimentação das partes móveis e, como</p>	Módulo	Part Number	High Volume Storage (HVS)	FLX-270	FLX-271	FLX-276	FLX-282	FLX-283	HSQ Módulo de interface	FLX-274	Módulo aliquotador	FLX-209	Módulo de saída de racks 400 (ROM400)	FLX-289	XN-9000 Módulo de interface	FLX-290	ADVIA 2120 LAS Módulo de interface	FLX-219	Módulo Transporte Vertical	FLX -204	Módulo de entrada de racks (RIM)	FLX-214	AUWi System Módulo de interface	FLX-286	Track To Rack Módulo de interface	FLX-295
Módulo	Part Number																											
High Volume Storage (HVS)	FLX-270																											
	FLX-271																											
	FLX-276																											
	FLX-282																											
	FLX-283																											
HSQ Módulo de interface	FLX-274																											
Módulo aliquotador	FLX-209																											
Módulo de saída de racks 400 (ROM400)	FLX-289																											
XN-9000 Módulo de interface	FLX-290																											
ADVIA 2120 LAS Módulo de interface	FLX-219																											
Módulo Transporte Vertical	FLX -204																											
Módulo de entrada de racks (RIM)	FLX-214																											
AUWi System Módulo de interface	FLX-286																											
Track To Rack Módulo de interface	FLX-295																											

		<p>conseqüência, evitar seu movimento (por exemplo, carga e descarga de amostras), quando os sensores são ativados.</p> <p>Os sensores são ativados quando a proteção do módulo (tampa, proteção de segurança, painel, porta) é removida.</p> <p>A Inpeco percebeu que alguns sensores do tipo STR-1 com números de série de 2018 são afetados pelo atraso na ativação. Em 1% dos casos, o atraso da resposta pode chegar a um atraso máximo de 2 segundos, em vez dos 40ms esperados.</p>
--	--	--

Risco à saúde

Número do problema	Risco a saúde
1	Risco de ferimentos para os operadores próximos à Centrífuga em caso de danos a Centrífuga.
2	Os riscos identificados são contaminação cruzada dos tubos aspirados incorretamente pela probe e resultados incorretos devido à associação dos resultados dos testes obtidos de outros tubos na fila IM ao tubo marcado com erro 7083 ou 3983. Além disso, a probe do analisador pode causar a queda de um dos tubos que estiverem passando, levando ao atraso no processamento da amostra.
3	O risco potencial associado a esse evento é a execução da ordem dos testes no tubo errado e, conseqüentemente, a entrega de resultados errôneos ao paciente.
4	O risco potencial associado a esse evento é a contaminação do tubo primário com água do circuito hidráulico do módulo Aliquotador.
5	Caso a chave de segurança seja ativada com atraso, o operador do laboratório e o pessoal de serviço (FSE) podem ser expostos a partes móveis, causando possivelmente lesões físicas e exposição a riscos biológicos.

Ações a serem tomadas pelo Cliente

Tabela 1. Ações a serem tomadas pelo Cliente

Número do problema	Ações a serem tomadas pelo Cliente
1	Nenhuma. No momento, não há risco para o usuário, pois o impacto no hardware seria cumulativo ao longo do tempo. O seu fornecedor de serviços entrará em contato com você para agendar a atualização do firmware.
2	<p>Para evitar a ocorrência do problema descrito, tome as seguintes precauções:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Antes de carregar amostras no carrossel do ARCHITECT cSystem, altere o status do ARCHITECT cSystem para Offline (desconectado) ou Going Offline (desconectando) na interface da FlexLab.2) Verifique se todas as amostras no ARCHITECT cSystem concluíram a aspiração e se o módulo de interface está offline.3) Carregue as amostras no carrossel do ARCHITECT cSystem e feche a tampa.4) Na tela de interface da FlexLab, selecione o botão Online para o ARCHITECT cSystem IM. Caso ocorra um erro de “Tempo limite total expirado”, tome as seguintes precauções que foram acordadas com o Fabricante do ARCHITECT cSystem:<ol style="list-style-type: none">1) Verifique se não há testes no status "em execução" na interface do usuário do cSystem.2) Execute o procedimento de recuperação de erro “Tempo limite total expirado” exibido na tela de interface do sistema de automação: NOTA: a etapa 1.4 “Consulte o Manual de operações do analisador para recuperar a condição de erro” inclui todas as operações a seguir na interface do usuário do software ARCHITECT cSystem:<ol style="list-style-type: none">A. Coloque o módulo de processamento do cSystem no status STOP usando o botão F6-STOP na interface do usuário do software cSystem; consulte os status do sistema na seção 1 do manual de operações do ARCHITECT cSystem.B. Execute o procedimento de manutenção conforme necessário 6052 Wash Cuvettes, em Serviço e manutenção na Seção 9 do Manual de operações do ARCHITECT cSystem.

	<p>C. Coloque o módulo de processamento do cSystem no status RUNNING após a lavagem da cubeta.</p> <p>NOTA: Não coloque o Módulo de interface do ARCHITECT cSystem novamente online (etapa 1.5 da recuperação de erros) antes de concluir todas as operações da etapa 1.4</p> <p>3) Recarregue a amostra sinalizada com erro 7083 ou 3983 em um módulo de entrada do Sistema de Automação, se necessário.</p>
3	<p>Para evitar a ocorrência do problema descrito, tome uma das seguintes precauções:</p> <p>1) Verifique visualmente se a pista secundária dos Módulos de Interface listados na Tabela 2.1 está vazia antes de dar o comando Off-line (Desconectado); ou</p> <p>2) Selecione o comando “Going Off-line” (Desconectando) para os módulos listados na Tabela 2.1. Isso garante que o Módulo conclua o processamento de amostras já dentro do Módulo, libere os tubos e depois passe para o status Off-line.</p>
4	<p>Para evitar o risco de contaminação, tome as seguintes precauções:</p> <p>1) Descarte o tubo primário sinalizado com erro por detecção de coágulo ou gerencie-o de acordo com as diretrizes do laboratório, considerando que ele pode estar diluído.</p> <p>Entre em contato com a assistência técnica caso a frequência do erro por detecção de coágulo aumente (mais de 5 erros consecutivos de detecção de coágulo).</p>
5	<p>Após a remoção da proteção do módulo, aguarde pelo menos 2 segundos antes de acessar o módulo impactado (listado na Tabela 2.2).</p>

- Os problemas 1, 2, 3, 4 foram resolvidos em novas versões de software.
- O problema nº 5 será resolvido com a substituição do componente de hardware.
- A Siemens entrará em contato com você para agendar a atualização.
- Até a visita de serviço, mantenha-se ciente dos problemas descritos nesta notificação
- Por favor, reveja esta carta com seu diretor médico.
- Preencha e devolva o formulário de verificação da eficácia da correção de campo anexado a esta carta à Siemens Healthcare Diagnostics dentro de 7 dias. NÃO devolva os formulários “CONFIRMAÇÃO DE RECEBIMENTO DE CARTA e VERIFICAÇÃO DE IMPLEMENTAÇÃO” à Inpeco.

- Se você recebeu alguma reclamação de evento adverso associado aos produtos listados na Tabela 1, entre em contato imediatamente com o Centro de Atendimento ao Cliente Siemens Healthineers local ou com o seu representante local de suporte técnico.

Guarde esta carta em seus registros e encaminhe-a para aqueles que precisam ter acesso à essas informações.

Pedimos desculpas pelo inconveniente que esta situação possa causar. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com o Centro de Atendimento ao Cliente Siemens Healthineers ou com o representante local de suporte técnico da Siemens Healthineers.

Informações de Marca Registrada:

FlexLab é uma marca comercial da Inpeco SA.

Informações de Registro ANVISA:

Família FlexLab - N° de Registro: 1