

Aviso Urgente de Segurança em Campo

Nome comercial do produto afetado: Accelerator a3600

Identificador FSCA: FSCA – ACP – 202303 – 02

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

Data: 10 de Março de 2023

Aos cuidados de:
A quem possa interessar

De acordo com os nossos registos, seu Sistema pode ser afetado pelo problema descrito abaixo.

Detalhes sobre os dispositivos afetados:

Os seguintes módulos do Sistema de Automação podem ser impactados pelo problema:

Módulo	Versões de Hardware	Versões de Firmware
Input Output Module [Módulo de Entrada e Saída] (IOM)	Todas as versões, lista completa abaixo: ACP-201-00	antes da 2-3-0
Storage and Retrieval Module (SRM)	Todas as versões, lista completa abaixo: ACP-207-00, ACP-207-01, ACP-230-00, ACP-230-01 FLX-207-01, FLX-207-02, FLX-230-01, FLX-230-02	Todas as versões
Módulo de Interface do Alinity h (HSQ)	Todas as versões, lista completa abaixo: FLX-274-20	Todas as versões

Descrição do problema:

O firmware dos módulos listados acima tem o potencial de associar erroneamente IDs de amostras, causando resultados incorretos ou atraso nos resultados.

O evento pode acontecer apenas se todas as seguintes condições ocorrerem em questão de milissegundos:

- O módulo estiver liberando um tubo de amostra (Tubo A) recém-colocado no transportador
- Outro tubo de amostra (Tubo B) não for direcionado, erroneamente, para a linha de buffer do módulo

Apenas nesse cenário específico, o Tubo A pode ser liberado pelo módulo como Tubo B devido à falta de comunicação entre o firmware do módulo e o software de Automação sem nenhuma mensagem de erro.

O Sistema de Automação perde a rastreabilidade do Tubo A. Ele gerencia tanto o Tubo A (incorretamente identificado como Tubo B) quanto o verdadeiro Tubo B de acordo com as ordens de teste ainda não realizadas no Tubo B.

Inpeco SA

Via Torraccia 26, 6883 Novazzano – Switzerland

Partita IVA: CHE-114.538.298

Tel +41 91 9118200

Risco à Saúde

Potenciais riscos associados a este problema	Potencial impacto sobre os resultados
Se o Tubo A ainda tem testes pendentes, esses testes não serão realizados depois que a rastreabilidade do Tubo A for perdida	Atraso nos resultados
Se o Tubo B tem testes pendentes em módulos ou módulos de interface sem leitores de códigos de barras para identificação de amostras positivas, esses testes podem ser realizados no Tubo A (erroneamente identificado como Tubo B) ou no verdadeiro Tubo B	Resultados incorretos
Se o Tubo A (erroneamente identificado como Tubo B) for processado pelo Módulo Aliquoter, os tubos de amostras secundários serão rotulados como tubos secundários do Tubo B. Se esses tubos forem posteriormente processados, a não correspondência do ID da amostra não será detectada por nenhum módulo ou módulo de interface localizado depois desse ponto.	Resultados incorretos

A Inpeco tem evidência de apenas uma ocorrência desse problema em campo.

A probabilidade de ocorrência de atraso nos resultados ou resultados incorretos foi avaliada como rara considerando a sequência específica de eventos que podem levar ao problema.

Medidas a serem tomadas pelo usuário:

O cenário ocorre por um problema no desvio das amostras.

Para evitar a ocorrência do problema descrito, a Inpeco recomenda checar visualmente todos os dias as portas na entrada da linha de buffer dos módulos impactados (ver Imagem 1) para verificar se:

- não há obstruções impedindo a correta ativação e movimento do desvio;
- o desvio parece intacto, ver Imagem 2;
- a posição do desvio está alinhada aos perfis quando está direcionando um tubo, ver Imagem 3; os tubos que precisam ser direcionados pelo módulo são desviados de maneira fluida, sem perder nenhum bloqueio ou bloqueio parcial do transportador.

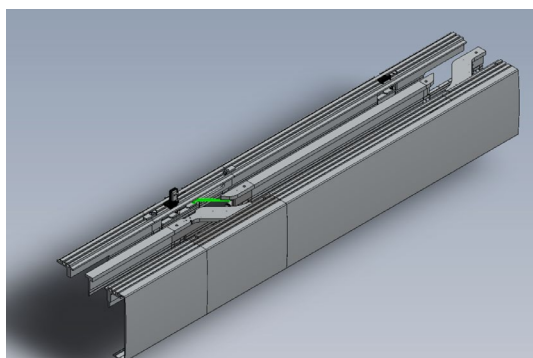


Imagem 1: Posição da porta de desvio

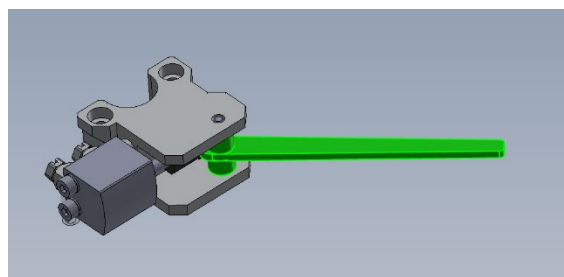


Imagem 2: Aspecto do desvio

Inpeco SA

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

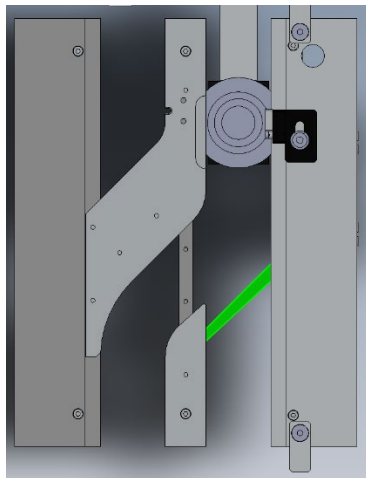


Imagem 3: Alinhamento do desvio

Se a verificação visual falhar, entre em contato com o suporte técnico local para obter assistência antes de usar os módulos impactados do Sistema de Automação para processar amostras.

Seu representante de serviço entrará em contato para agendar o upgrade do firmware. Até a visita do representante de serviço, siga as orientações deste comunicado e implemente as medidas recomendadas acima.

Favor encaminhar este comunicado a quem possa interessar.

Preencha e envie o formulário de “Confirmação de Recebimento de Aviso de Segurança em Campo e Verificação de Implementação” em anexo em até **30 dias** diretamente para o e-mail especificado abaixo.

Contato:

Para esclarecimentos, entre em contato com:

Eva Balzarotti - Gerente de Assuntos Regulatórios

E-mail: regulatory.affairs@inpeco.com

Telefone: (+41) 91 9118 224

Pedimos desculpas pelos inconvenientes causados. Agradecemos a colaboração. A assinatura abaixo confirma que este comunicado foi submetido à Agência Regulatória apropriada.

Atenciosamente,

Eva Balzarotti - Gerente de Assuntos Regulatórios

Inpeco SA

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

inpeco.com

MOD-FSN.03

CONFIRMAÇÃO DE RECEBIMENTO DE AVISO DE SEGURANÇA EM CAMPO E VERIFICAÇÃO DE IMPLEMENTAÇÃO

FSCA- ACP -202303 -02

Este formulário de resposta confirma o recebimento do Aviso de Segurança em Campo de 10 de março de 2023 em anexo referente ao FSCA- ACP -202303 -02.

Leia as perguntas e selecione a resposta adequada.

1. Li e entendi as instruções do Aviso Urgente de Segurança em Campo fornecidas neste comunicado.
 SIM NÃO
2. Implementei todas as medidas recomendadas neste comunicado.
 SIM NÃO

Preencha o formulário e envie uma cópia digitalizada para o e-mail indicado na seção "Contato".

Nome da pessoa que preencheu o formulário: _____

Cargo: _____

Instituição: _____ Número de Série da Automação: _____

Rua: _____

Cidade: _____ Estado: _____

Telefone: _____ País: _____

Assinatura _____

Inpeco SA

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