

Automação Aptio

Firmware para o Módulo de Entrada e Saída, Módulo de Armazenamento e Recuperação, Módulo de Interface Vesmatic Cube 80 e Módulo de Interface Alinity h

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

Tabela 1. Produto(s) afetado(s) da Automação Aptio

Módulo	Versão do Firmware	Número(s) de Material para o Módulo
Módulo de Entrada e Saída (IOM)	Antes de 2-3-0	APT-201-00, FLX-253-00
Módulo de Armazenamento e Recuperação (SRM)	Todas as versões	APT-207-00, APT-207-01, APT-230-00, APT-230-01, FLX-207-01, FLX-207-02, FLX-230-01, FLX-230-02
Módulo de Interface Vesmatic Cube 80 (VMC)	Todas as versões	FLX-067-00
Módulo de Interface Alinity h (HSQ)	Todas as versões	FLX-274-20

Razão para Correção

O objetivo desta comunicação é informá-lo sobre um problema com os produtos indicados na Tabela 1 acima e fornecer instruções sobre ações que seu laboratório deve tomar.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. está emitindo um Aviso de Segurança de Campo Urgente (UFSN) em nome do fabricante legal, Inpeco SA.

O fabricante (Inpeco) informou à Siemens do seguinte:

Identificador de Aviso de Segurança de Campo Urgente: FSN-AP2-202303-03 V.2

Consulte o Anexo 1 LASW23-01.A.AP2.OUS.

O firmware dos módulos listados acima tem o potencial de associar IDs de amostra incorretamente, levando a resultados incorretos ou atrasados.

O evento pode acontecer apenas se todas as seguintes condições ocorrerem dentro de alguns milissegundos:

- O módulo está liberando um tubo de amostra (Tubo A) recém-colocado no transportador (carrier).
- Outro tubo de amostra (Tubo B) foi desviado, não erroneamente, para o buffer do módulo.

Somente neste cenário específico, o Tubo A pode ser liberado pelo módulo como Tubo B devido a uma falha 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 (identificado incorretamente como Tubo B) quanto o Tubo B real de acordo com as ordens de teste ainda não realizados no Tubo B.

Risco à Saúde

Os riscos potenciais associados a esse problema	Impacto potencial nos resultados
Se o Tubo A ainda tiver testes pendentes, esses testes não são realizados, pois a rastreabilidade do Tubo A é perdida	Atraso de resultados
Se o Tubo B tiver testes pendentes em módulos ou módulos de interface sem leitores de código de barras para identificação de amostra positiva, esses testes podem ser realizados no Tubo A (identificado erroneamente como Tubo B) ou no Tubo B real	Resultados incorretos
Se o tubo A (erradamente identificado como Tubo B) for processado pelo Módulo Aliquotador, os tubos de amostra secundários são rotulados como tubos secundários Tubo B. Se esses tubos forem processados posteriormente, a incompatibilidade de ID da amostra não poderá ser detectada por nenhum outro módulo posterior ou módulo de interface.	Resultados incorretos

A Inpeco tem evidências de que apenas uma ocorrência desse problema ocorreu em campo. A probabilidade de ocorrência de resultados atrasados/incorretos foi avaliada como rara considerando a sequência específica de eventos que podem levar ao problema.

Ações a serem Tomadas pelo Cliente

O cenário ocorre no caso de um mau funcionamento do desviador (divert).

Para evitar a ocorrência do problema descrito, a Inpeco recomenda verificação visual diária das portas na entrada da zona de espera (buffer) dos módulos afetados (consulte a Imagem 1) para verificar se:

- Não existe quaisquer obstruções que evitem a ativação e movimento corretos do desviador (divert);
- O desviador (divert) parece estar intacto, consulte a Imagem 2;
- A posição do desviador (divert) está alinhada com os perfis quando um tubo é desviado, consulte Imagem 3; os tubos têm que ser encaminhados pelo módulo são desviados facilmente, sem qualquer bloqueio parcial ou falta do transportador (carrier).



Imagem 1: Posição da porta desviadora

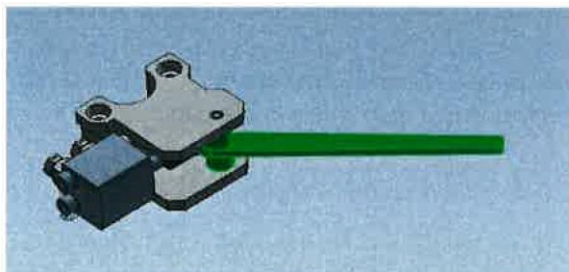


Imagem 2: Aparência do desviador



Imagem 3: Alinhamento do desviador

Se a verificação visual não passar, contacte a assistência técnica para o ajudar antes de utilizar os módulos afetados do Sistema de Automação para processar amostras.

Firmware da Automação Aptio para o Módulo de Entrada e Saída, Módulo de Armazenamento e Recuperação, Módulo de Interface Vesmatic Cube 80 e Módulo de Interface Alinity h

A assistência técnica irá contactá-lo para agendar a atualização do firmware.

Até à visita da assistência técnica, por favor, mantenha as precauções desta comunicação e aplique as medidas recomendadas acima.

Por favor, revise esta carta com seu Diretor Médico.

Preencha e devolva o Formulário de Verificação da Eficácia da Correção de Campo anexado a esta carta dentro de 30 dias.

Por favor, guarde esta carta com seus registros de laboratório e encaminhe-a para aqueles que podem ter recebido este produto.

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

Informações Adicionais

Consulte o Anexo 1 LASW23-01.A.AP2.OUS.

Informações de Registro ANVISA

Nome comercial: APTIO AUTOMATION

Nº Registro ANVISA: 10345162051

Informações de Contato

Serviço de atendimento ao Cliente: 08000129633

Aviso de Segurança Urgente

Nome comercial do produto afetado: Aptio Automation

Identificador FSCA: FSCA – AP2 – 202303 – 03

Identificador FSN: FSN – AP2 – 202303 – 03 v.2

Data: 10 de março de 2023

À atenção de:
A quem possa interessar

De acordo com os nossos registos, o seu sistema pode estar afetado pelo problema abaixo descrito.

Detalhes dos dispositivos afetados:

Os seguintes módulos do sistema de automação podem ser afetados por esta questão:

Módulo	Versões de hardware	Versões de firmware
Input Output Module (IOM)	Todas as versões, lista completa abaixo: APT-201-00, APT-253-00	anterior a 2-3-0
Storage and Retrieval Module (SRM)	Todas as versões, lista completa abaixo: APT-207-00, APT-207-01, APT-230-00, APT-230-01 FLX-207-01, FLX-207-02, FLX-230-01, FLX-230-02	Todas as versões
Vesmatic Cube 80 Interface Module (VMC)	Todas as versões, lista completa abaixo: FLX-067-00	Todas as versões
Alinity h Interface Module (HSQ)	Todas as versões, lista completa abaixo: FLX-274-20	Todas as versões

Descrição do problema:

O firmware dos módulos apresentados acima tem o potencial de associar incorretamente as ID das amostras, levando a resultados incorretos ou a resultados atrasados.

O evento pode ocorrer apenas se todas as condições que se seguem ocorrerem no espaço de tempo de poucos milissegundos:

- O módulo está a libertar um tubo de amostra (tubo A) acabado de colocar no transportador
- Outro tubo de amostra (tubo B) não é desviado, por erro, para a zona de espera do módulo

Apenas neste cenário específico, o tubo A pode ser libertado como tubo B devido a uma falha de comunicação entre o firmware do módulo e o software de automação sem qualquer mensagem de erro.

Inpeco SA

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

O sistema de automação perde a rastreabilidade do tubo A. O sistema gere tanto o tubo A (incorretamente identificado como tubo B) e o tubo B real, de acordo com as programações de teste ainda não realizadas para o tubo B.

Risco para a saúde

O risco potencial associado a este problema	Potencial impacto nos resultados
Se o tubo A ainda tiver testes pendentes, esses testes não são realizados uma vez que a rastreabilidade do tubo A foi perdida	Atraso dos resultados
Se o tubo B tiver testes pendentes nos módulos ou módulo de interface sem leitores de códigos de barras para identificação positiva das amostras, esses testes podem ser realizados no tubo A (incorretamente identificado como tubo B) ou no tubo B real	Resultados incorretos
Se o tubo A (incorretamente identificado como tubo B) for processado no módulo de aliquotagem, os tubos de amostra secundários são etiquetados como tubos secundários do tubo B. Se esses tubos tiverem mais processamentos, a correspondência incorreta da ID da amostra não pode ser detetada por nenhum outro módulo posterior ou pelo módulo da interface.	Resultados incorretos

A Inpeco tem evidências apenas sobre uma ocorrência deste problema nos laboratórios. A probabilidade de ocorrência de resultados atrasados/incorretos foi avaliada como sendo rara, considerando a sequência específica de eventos que podem levar ao problema.

Medidas a tomar pelo utilizador:

O cenário ocorre no caso de mau funcionamento do desviador.

Para evitar a ocorrência do problema descrito, a Inpeco recomenda a verificação visual diária das portas na entrada da zona de espera dos módulos afetados (consulte a imagem 1) para verificar se:

- não existem quaisquer obstruções que evitem a ativação e movimento corretos do desviador;
- o desviador parece estar intacto, consulte a imagem 2;
- a posição do desviador está alinhada com os perfis quando é um tubo é desviado, consulte a imagem 3; os tubos que têm que ser encaminhados pelo módulo são desviados facilmente, sem qualquer bloqueio parcial ou em falta do transportador.

Inpeco SA

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

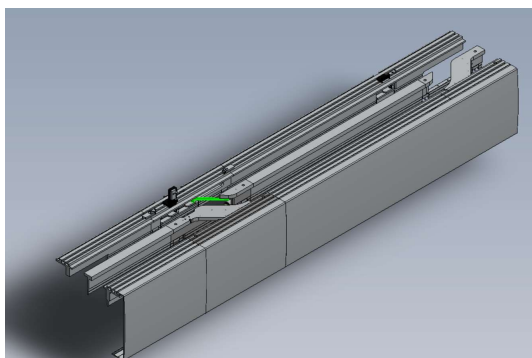


Imagem 1: Posição da porta desviadora

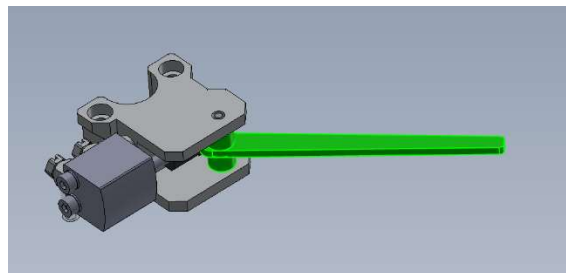


Imagem 2: Aparência do desviador

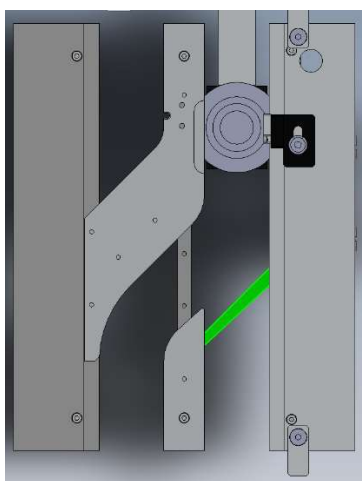


Imagem 3: Alinhamento do desviador

Se a verificação visual não passar, contacte a assistência técnica para o ajudar antes de utilizar os módulos afetados do sistema de automação para processar amostras.

A assistência técnica irá contactá-lo para agendar a atualização do firmware.

Até à visita da assistência técnica, por favor mantenha as precauções desta comunicação e aplique as medidas recomendadas acima.

Por favor, queira distribuir esta carta a quem possa estar afetado.

Por valor preencha e devolva o formulário de resposta deste aviso de segurança urgente e a verificação de implementação anexos a esta comunicação no prazo de **30 dias** diretamente para o endereço de email especificado no email.

Contacto da pessoa de referência:

Para qualquer esclarecimento necessário, não hesite em contactar:

Eva Balzarotti - Regulatory Affairs Manager

E-mail: regulatory.affairs@inpeco.com

Telefone: (+41) 91 9118 224

Inpeco SA

Via Torraccia 26, 6883 Novazzano – Switzerland

Partita IVA: CHE-114.538.298

Tel +41 91 9118200

inpeco.com



Lamentamos quaisquer inconvenientes que esta situação possa ter causado. Agradecemos a sua cooperação. O signatário confirma que este aviso foi notificado à Entidade Reguladora apropriada.

Com os melhores cumprimentos,
Eva Balzarotti - Regulatory Affairs Manager

CONFIRMAÇÃO DA RECEÇÃO DO AVISO DE SEGURANÇA URGENTE e VERIFICAÇÃO DE IMPLEMENTAÇÃO

FSCA- AP2 -202303 -03

Este formulário de resposta serve para confirmar a receção do Aviso de Segurança Urgente em anexo datado de 10 de março de 2023 relativo à FSCA- AP2 -202303 -03.

Por favor, leia cada questão e indique a resposta adequada.

1. Li e compreendi as instruções do Aviso de Segurança Urgente fornecidas com esta carta.
 SIM NÃO
2. Implementei todas as medidas necessárias descritas nesta carta.
 SIM NÃO

Por favor, preencha o formulário e envie uma digitalização do mesmo para o endereço de email especificado no email

Nome da pessoa que preencheu o formulário:

Título:

Instituição:

Número de série do sistema de 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