
Nujno varnostno obvestilo

Komercialno ime prizadetega izdelka: Aptio® Automation

Identifikator FSCA: FSCA- AP2 - 202003 - 03

Identifikator FSN: FSN – AP2 – 202003 – 03 v.1

Datum: 23.3.2020

V vednost:
za pristojno osebo

Inpeco pošilja to pismo v povezavi z zadevami, ki se nanašajo na sistem Aptio® Automation. V skladu z našimi dokumenti je lahko vaš sistem prizadela vsaj ena izmed spodaj opisanih zadev.

Zadeva 1 - Algoritem nalaganja za modul centrifuge	
Podrobnosti o prizadetih napravah	<p>Prizadeti moduli so moduli centrifuge (številka izdelka Inpeco: FLX-202) z eno izmed naslednjih različic strojno-programске opreme:</p> <ul style="list-style-type: none">• CM_1-7-0.H86• CM_1-7-1.H86 <p>Različica strojno-programске opreme modula centrifuge se lahko prikaže na vmesniku IUI sistema Aptio® Automation, ko sledite naslednji poti: Automation/ System/ Software/Firmware.</p>
Opis težave	<p>Algoritem nalaganja za modul centrifuge, ki je vključen v zgoraj omenjene različice strojno-programске opreme, ni v skladu z navodili za uravnoteženje centrifuge Hettich.</p> <p>Centrifuga lahko zazna neuravnoteženo nalaganje. Z zgornjimi različicami strojno-programске opreme modula centrifuge lahko algoritem nalaganja povzroči neuravnoteženo obremenitev z nižjo stopnjo neuravnoteženosti, kot jo lahko zazna centrifuga. V najslabšem primeru, kot so ponavljajoče neuravnotežene obremenitve, lahko pride do poškodbe centrifuge.</p>

Nevarnost za zdravje	Nevarnost poškodbe upravljalcev v bližini centrifuge v primeru izpada centrifuge.
Potrebno dejanje uporabnika	Nič. Trenutno ni nevarnosti za uporabnika, kajti vpliv na strojno opremo se bo povečal po določenem času. Vaš ponudnik storitev vas bo poklical, da se dogovorita za posodobitev strojno-programске opreme.

Zadeva 2 – Ukaz brez povezave za vmesniška modula Advia 2120LAS in ImmunoCAP 1000							
Podrobnosti o prizadetih napravah	Prizadeti so naslednji vmesniški moduli (IM): <table border="1" data-bbox="373 779 1417 887"> <thead> <tr> <th>Modul</th> <th>Številka izdelka</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Advia2120LAS IM (imenovan tudi Advia2120i LAS IM)</td> <td>FLX-219-00</td> </tr> <tr> <td>ImmunoCAP 1000 IM (imenovan tudi Phadia 1000 IM)</td> <td>FLX-226-01</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Tabela 3.1</p>	Modul	Številka izdelka	Advia2120LAS IM (imenovan tudi Advia2120i LAS IM)	FLX-219-00	ImmunoCAP 1000 IM (imenovan tudi Phadia 1000 IM)	FLX-226-01
Modul	Številka izdelka						
Advia2120LAS IM (imenovan tudi Advia2120i LAS IM)	FLX-219-00						
ImmunoCAP 1000 IM (imenovan tudi Phadia 1000 IM)	FLX-226-01						
Opis težave	Ugotovljena težava je nepravilna povezava med nosilcem in cevjo za vzorce, ki je posledica napake v komunikaciji med strojno-programsko opremo vmesniških modulov (navedenih v tabeli 3.1) in programsko opremo "Automation". Ta težava se lahko pojavi, ko eden izmed teh vmesniških modulov ostane brez povezave za tem, ko se nosilec v svoji sekundarni liniji fizično vrne na glavno linijo in se nato ponovno poveže, ko se uporablja za transport druge cevi.						
Nevarnost za zdravje	Potencialna nevarnost, povezana s tem dogodkom, je izvajanje zaporedja testov na napačni cevi in posledično dobava napačnih rezultatov za bolnika.						
Potrebno dejanje uporabnika	Za preprečitev nastanka opisane zadeve izvedite enega izmed naslednjih ukrepov: <ol style="list-style-type: none"> 1) Pred pošiljanjem ukaza brez povezave vizualno preverite, da je sekundarna linija vmesniških modulov, navedenih v tabeli 3.1, prazna, ali 2) Za module, navedene v tabeli 3.1, izberite ukaz "Preklopi na brez povezave". To zagotavlja, da modul zaključi obdelavo vzorcev, ki so že znotraj modula, sprosti cevi in se nato preklopi v stanje brez povezave. 						

Zadeva 3 – Razredčenje v primarni cevi proporcionalnega modula	
Podrobnosti o prizadetih napravah	Prizadeti moduli so proporcionalni moduli (številka izdelka Inpeco: FLX-212) z različico strojno-programске opreme pred naslednjimi: <ul style="list-style-type: none"> • AQMb_3-3-0.H86 • AQMa_3-1-1-8.H86 in AQMb_3-1-1-8.H86 <p>Različica strojno-programске opreme proporcionalnega modula se lahko prikaže na vmesniku IUI sistema Aptio® Automation, ko sledite naslednji poti: Automation/ System/ Software/Firmware</p>

Opis težave	V različicah strojno-programске opreme pred zgoraj navedenimi se v primeru, ko se med odvzemom vzorca generira koda napake E0E0 (zaznavanje strdka), se s trenutnim postopkom za odpravo napake 2/3 vsebine vzorca sprosti nazaj v primarno cev. V praksi se je izkazalo, da v primeru napake zaznavanja strdka lahko to upravljanje povzroči razredčenje v primarni cevi z destilirano vodo iz hidravličnega kroga proporcionalnega modula.
Nevarnost za zdravje	Potencialna nevarnost, povezana s tem dogodkom, je onesnaženje primarne cevi z vodo iz hidravličnega kroga proporcionalnega modula.
Potrebno dejanje uporabnika	<p>Za preprečitev nevarnosti onesnaženja izvedite naslednji ukrep:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Odstranite primarno cev, ki je označena z napako zaznavanja strdka, oz. z njo ravnajte v skladu s smernicami vašega laboratorija ob upoštevanju, da je lahko razredčena. 2) Če se napaka zaznavanja strdka pojavlja pogosteje (več kot 5 zaporednih napak zaznavanja strdka), se obrnite na servisno službo.

Zadeve 1, 2 in 3 so bile odpravljene z novimi izdajami programske opreme.

Servisna služba Inpeco ali njihovi zastopniki vas bodo poklicali in se dogovorili za obisk za odpravo težav, ki so prisotne na vaši lokaciji. Do obiska predstavnikov servisne službe upoštevajte to obvestilo.

To obvestilo posredujte pristojni osebi.

Izpolnite obrazec o potrditvi prejema varnostnega obvestila, ki je priložen temu pismu, in ga vrnite v **15 dneh** neposredno na e-poštni naslov, ki je naveden v e-poštnem sporočilu.

Kontaktna oseba:

Za kakršna koli pojasnila vam je vedno na voljo:
Eva Balzarotti - vodja sektorja za zakonske zadeve
E-pošta: Regulatory.Affairs@inpeco.com
Telefon: (+41) 91 9118 224

Opravičujemo se vam za morebitne neprijetnosti, do katerih je lahko prišlo zaradi te zadeve. Zahvaljujemo se vam za sodelovanje. Spodaj podpisani potrjuje, da je bilo obvestilo poslano v ustrezen sektor za zakonske zadeve.

S spoštovanjem,

Eva Balzarotti - vodja sektorja za zakonske zadeve

POTRDITEV PREJEMA NUJNEGA VARNOSTNEGA OBVESTILA in PREVERJANJE IZVEDBE
FSCA- AP2 - 202003 - 03

Obrazec za odgovor je namenjen potrditvi priloženega nujnega varnostnega obvestila z dnem 23.3.2020 glede FSCA- AP2 - 202003 - 03.

Preberite posamezna vprašanja in označite ustrezne odgovore.

1. Prebral/-a sem navodila v tem pismu in jih razumem.

DA NE

2. Izvedel sem vse potrebne ukrepe, navedene v pismu za zadeve, ki vplivajo na moj sistem.

DA NE

Izpolnite obrazec in pošljite optično prebran dokument na e-poštni naslov, ki je naveden v e-poštnem sporočilu.

Ime osebe, ki izpolnjuje obrazec:

Naziv:

Ustanova:

Serijska številka "Automation":

Ulica:

Mesto:

Država:

Telefon:

Država:

Podpis
