

## Nota de seguridad urgente

**Nombre comercial del producto afectado:** Accelerator a3600

**Identificador FSCA:** FSCA - ACP – 202303 - 02

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

Fecha: 10 de marzo de 2023

A la atención de:  
A quien corresponda

Según nuestros registros, su sistema puede verse afectado por la incidencia descrita a continuación.

### Información sobre los productos afectados:

Esta incidencia puede afectar a los siguientes módulos del sistema de automatización:

Módulo	Versiones de hardware	Versiones de firmware
Input Output Module (IOM, módulo de entrada/salida)	Todas las versiones, indicadas a continuación: ACP-201-00	Anteriores a la versión 2-3-0
Storage and Retrieval Module (SRM, módulo de almacenamiento y recuperación)	Todas las versiones, indicadas a continuación: 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 las versiones
Alinity h Interface Module (HSQ, módulo interfaz)	Todas las versiones, indicadas a continuación: FLX-274-20	Todas las versiones

### Descripción del problema:

El firmware de los módulos indicados en la tabla anterior podría asociar incorrectamente las identificaciones de las muestras, lo que ocasionaría la obtención de resultados incorrectos o un retraso de los resultados.

Esta incidencia puede ocurrir únicamente si se dan las siguientes condiciones en un periodo de tiempo de unos pocos milisegundos:

- El módulo está validando un tubo de muestra (tubo A) que acaba de cargarse en la gradilla.
- Otro tubo de muestra (tubo B) no se ha desviado por error al carril de almacenamiento temporal del módulo.

Solo en estas condiciones concretas el módulo podría validar el tubo A como tubo B debido al fallo de comunicación entre el firmware del módulo y el software del sistema de automatización, sin generar un mensaje de error.

### Inpeco SA

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

El sistema de automatización pierde la trazabilidad del tubo A. Gestiona tanto el tubo A (identificado incorrectamente como tubo B) como el auténtico tubo B según las peticiones de análisis no realizadas aún para el tubo B.

### Riesgo para la salud

Posibles riesgos asociados con esta incidencia	Posible impacto en los resultados
Si el tubo A aún tiene análisis pendientes, estos análisis no se realizan, ya que la trazabilidad del tubo A se ha perdido.	Retraso en la obtención de resultados
Si el tubo B tiene análisis pendientes en módulos o módulos de interfaz sin lectores de códigos de barras para la identificación positiva de las muestras, estos análisis se podrían realizar con el tubo A (identificado incorrectamente como tubo B) o con el auténtico tubo B.	Resultados incorrectos
Si el Aliquoter Module procesa el tubo A (identificado incorrectamente como tubo B), los tubos de muestra secundarios se etiquetan como tubos secundarios del tubo B. Si estos tubos se siguen procesando, la discrepancia de la identificación de la muestra no se puede detectar en ninguno de los módulos o módulos de interfaz posteriores.	Resultados incorrectos

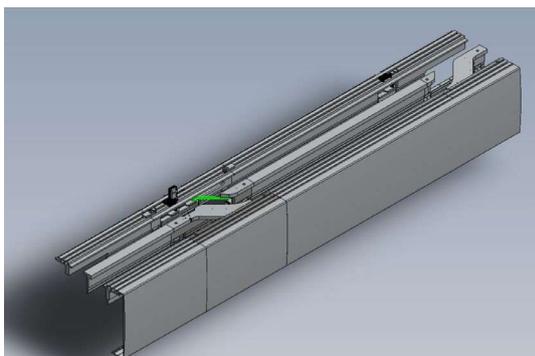
Inpeco tiene constancia de un único caso de esta incidencia sucedido sobre el terreno. La probabilidad de que se produzcan resultados retrasados/incorrectos es rara, teniendo en cuenta la secuencia específica de sucesos que deben darse para que ocurra esta incidencia.

### Medidas que el usuario debe tomar:

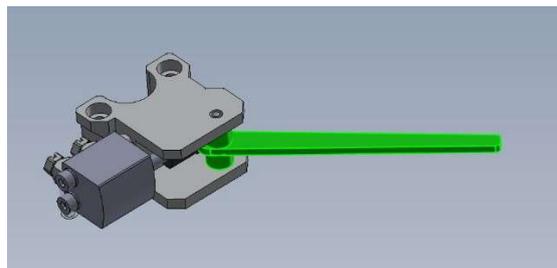
Las circunstancias para esta incidencia se dan en el caso de un funcionamiento erróneo del desvío.

Para evitar que se produzca la incidencia descrita, Inpeco recomienda verificar visualmente a diario las puertas en la entrada del carril de almacenamiento temporal de los módulos afectados (consulte la imagen 1) para comprobar que:

- no haya obstrucciones que impidan la activación y el movimiento correctos del desvío;
- el desvío esté intacto, consulte la imagen 2;
- la posición del desvío esté alineada con los perfiles cuando se desvíe un tubo, consulte la imagen 3; los tubos que el módulo debe dirigir se desvíen con fluidez, sin saltos ni bloqueos parciales de la gradilla.



*Imagen 1: Posición de la puerta de desvío*



*Imagen 2: Aspecto del desvío*



*Imagen 3: Alineación del desvío*

Si la comprobación visual no es satisfactoria, póngase en contacto con la Asistencia Técnica local para solicitar ayuda antes de utilizar los módulos afectados del sistema de automatización para procesar muestras.

Su proveedor de Servicio Técnico se pondrá en contacto con usted para programar una actualización del firmware.

Hasta que reciba esta visita, rogamos que tenga en cuenta las indicaciones de este comunicado y tome las medidas recomendadas.

Por favor, remita este comunicado a quien corresponda.

Rogamos que cumplimente y nos envíe el formulario de confirmación adjunto de la recepción de esta Nota de seguridad en un plazo de **30 días** directamente a la dirección de correo electrónico indicada en el comunicado.

---

**Inpeco SA**

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

[inpeco.com](http://inpeco.com)



**Persona de contacto:**

Para cualquier duda o aclaración, no dude en ponerse en contacto con:

Eva Balzarotti - Regulatory Affairs Manager

Correo electrónico: [regulatory.affairs@inpeco.com](mailto:regulatory.affairs@inpeco.com)

Teléfono: (+41) 91 9118 224

Lamentamos las molestias que esta circunstancia pueda ocasionarle. Muchas gracias por su cooperación. El abajo firmante confirma que este aviso se ha notificado a la Agencia Sanitaria correspondiente.

Atentamente,

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](http://inpeco.com)

Página 4 de 5

MOD-FSN.03

## CONFIRMACIÓN DE LA RECEPCIÓN DE LA NOTA DE SEGURIDAD Y VERIFICACIÓN DE LA IMPLANTACIÓN

FSCA - ACP -202303 -02

Mediante este formulario se confirma la recepción de la Nota de seguridad con fecha del 10 de marzo de 2023 relativa a FSCA- ACP -202303 -02.

Rogamos que lea cada pregunta y conteste según corresponda.

1. He leído y comprendido las instrucciones indicadas en este comunicado.

SÍ  NO

2. He llevado a cabo todas las medidas necesarias indicadas en este comunicado.

SÍ  NO

Rogamos que cumplimente el formulario y nos envíe una copia escaneada a la dirección de correo electrónico indicada en el comunicado.

Nombre de la persona encargada de rellenar el  
formulario:

---

Cargo:

---

Laboratorio:

Número de serie del sistema de  
automatización:

---

Dirección:

---

Municipio:

Provincia:

---

Teléfono:

País:

---

Firma

---