

Dringende Sicherheitsinformation

Handelsbezeichnung des betroffenen Produktes: Flexlab

FSCA-Kennzeichnung: FSCA- FLX - 202003 - 01

FSN-Kennzeichnung: FSN - FLX - 202003 - 01 v.1

Datum: 23/03/2020

Zu Händen von:
An die zuständige Abteilung

Inpeco sendet Ihnen dieses Schreiben bezüglich der folgenden Probleme mit dem FlexLab Automation System. Gemäß unseren Aufzeichnungen ist Ihr System unter Umständen von einem der folgenden Probleme betroffen.

Problem 1 - Ladealgorithmus des Zentrifugenmoduls (Centrifuge Module)	
Einzelheiten zu den betroffenen Produkten	<p>Die betroffenen Module sind die Zentrifugenmodule (Inpeco-Teilenummer FLX-202) mit einer der folgenden Firmwareversionen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CM_1-7-0.H86 oder xCMd_2-5-0.elf • CM_1-7-1.H86 oder xCMd_2-5-1-849fad9.elf <p>Die Firmwareversion des Zentrifugenmoduls kann man sich über die integrierte Benutzeroberfläche des FlexLab über den folgenden Pfad anzeigen lassen: Automation/ System/ Software/Firmware.</p>
Problembeschreibung	<p>Der in den oben angegebenen Firmwareversionen enthaltene Ladealgorithmus für Röhrcen des Zentrifugenmoduls entspricht nicht den Anweisungen zum Ausbalancieren der Hettich Zentrifuge.</p> <p>Die Zentrifuge kann ungleichmäßiges Laden feststellen. Bei den oben angegebenen Firmwareversionen des Zentrifugenmoduls kann der enthaltene Ladealgorithmus zu einem ungleichmäßigen Laden mit einem Grad des Ungleichgewichts führen, das für die Zentrifuge nicht mehr feststellbar ist. Dies kann im schlimmsten Fall, wenn z. B. wiederholt ungleichmäßig geladen wird, zur Schädigung der Zentrifuge führen.</p>

Gesundheitsrisiko	Verletzungsgefahr für Bediener in der Nähe der Zentrifuge im Falle einer Schädigung der Zentrifuge.
Durch den Benutzer erforderliche Maßnahmen	Keine. Gegenwärtig besteht kein Risiko für den Benutzer, da die Auswirkungen auf die Hardware im Laufe der Zeit kumulativ wären. Ihr Dienstleister wird sich mit Ihnen bezüglich der Aktualisierung der Firmware in Verbindung setzen.

Problem 2 - c8000/c16000 Schnittstellenmodul - Fehlerbehebung bei Fehler Gesamtwarezeit abgelaufen (Total Timeout Expired)	
Einzelheiten zu den betroffenen Produkten	Das betroffene Schnittstellenmodul ist das ARCHITECT cSystem (c8000/c16000) Schnittstellenmodul (Interface Module) (Inpeco-Teilenummer FLX-208-00 und FLX-208-10).
Problembeschreibung	<p>Fehler mit der Meldung Gesamtwarezeit abgelaufen (Total Timeout Expired; Code 7083 oder 3983) können generiert werden, wenn sich ein Probenröhrchen am Haltepunkt für die Probennahme des ARCHITECT cSystem Schnittstellenmoduls befindet und eines der folgenden Szenarien eintritt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Abdeckung des Probenkarussells des ARCHITECT cSystems ist mehr als 20 Minuten lang geöffnet, ohne dass das cSystem Schnittstellenmodul offline geschaltet wird • Mehrere Röhrchen oder Qualitätskontrollen werden im Probenkarussell eines ARCHITECT cSystems mehr als 20 Minuten lang analysiert, ohne dass das ARCHITECT cSystem Schnittstellenmodul Offline geschaltet wurde <p>Die aktuelle schrittweise Fehlerbehebungsanzeige der integrierten Benutzeroberfläche des Automationssystems beim Fehler Gesamtwarezeit abgelaufen (Total Timeout Expired) ist nicht geeignet, weil sie die Freigabe der in der zweiten Spur des ARCHITECT cSystems Schnittstellenmoduls vorhandenen Probenröhrchen ermöglicht, während das Analysensystem unter Umständen zusätzliche Ansaugvorgänge durchführt, die für das Probenröhrchen am Haltepunkt für die Probennahme vorgesehen waren, als die Bearbeitung der Probenröhrchen auf dem Automationssystem unterbrochen wurde. Es ist möglich, dass die Nadel aus anderen Röhrchen in der Warteschlange des Schnittstellenmoduls (Interface Module) ansaugt, während sie den Haltepunkt für die Probennahme passieren.</p>
Gesundheitsrisiko	Bei den identifizierten Risiken handelt es sich um Kreuzkontamination der Röhrchen, die von der Nadel falsch bearbeitet wurden, und falsche Ergebnisse aufgrund der Zuordnung der Testergebnisse für andere Röhrchen in der Warteschlange des Schnittstellenmoduls zu dem Röhrchen, das mit dem Fehler 7083 oder 3983 markiert ist. Außerdem kann die Nadel des Analysensystems dazu führen, dass eines der passierenden Probenröhrchen umfällt und sich die Probenbearbeitung verzögert.

<p>Durch den Benutzer erforderliche Maßnahmen</p>	<p>Um zu vermeiden, dass das beschriebene Problem auftritt, die folgenden Vorsichtsmaßnahmen ergreifen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Vor dem Laden von Proben in das Karussell des ARCHITECT cSystems den Status des ARCHITECT cSystem Schnittstellenmoduls an der integrierten Benutzeroberfläche des Automationssystems in Offline oder Going to Offline (Offline gehen) versetzen (siehe Verfahren <i>Changing the status of Automation Module and Interface Modules</i> (Den Status von Automations- und Schnittstellenmodulen ändern) in Kapitel 5 der Bedienungsanleitung des Automationssystems). 2) Überprüfen, dass für alle Probenröhrchen im Schnittstellenmodul des ARCHITECT cSystems die Probenbearbeitung abgeschlossen wurde und das Schnittstellenmodul offline ist. 3) Die Probenröhrchen in das Karussell des ARCHITECT cSystems laden (siehe Verfahren <i>Probenmanagement</i> in Kapitel 5 der ARCHITECT Bedienungsanleitung) und die Abdeckung schließen. 4) An der integrierten Benutzeroberfläche des Automationssystems die Schaltfläche Online für das ARCHITECT cSystem Schnittstellenmodul auswählen. <p>Der Abschnitt ARCHITECT c8000/c16000 Interface Module (Schnittstellenmodul) der Bedienungsanleitung des Automationssystems wurde entsprechend überarbeitet (siehe Anhang 1). Bitte bewahren Sie den Anhang zusammen mit der Bedienungsanleitung des Automationssystems zu Referenzzwecken auf.</p> <p>Im Falle eines Fehlers "Gesamtwartezeit abgelaufen" (Total Timeout Expired) die folgenden Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, die mit dem Hersteller des ARCHITECT cSystems vereinbart wurden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Sicherstellen, dass sich in der Benutzeroberfläche der cSystem Software keine Tests im Status "Läuft" befinden. 2) Die Fehlerbehebungsmaßnahme für den Fehler "Gesamtwartezeit abgelaufen" (Total Timeout Expired) durchführen, die an der integrierten Benutzeroberfläche des Automationssystems angezeigt wird: HINWEIS: Schritt 1.4 "Refer to Analyzer Operations Manual to recover the error condition" (Informationen zur Fehlerbehebung entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung des Analysensystems) enthält alle folgenden Abläufe an der Benutzeroberfläche der ARCHITECT cSystem Software: <ol style="list-style-type: none"> A. Das Bearbeitungsmodul des cSystems über die Schaltfläche F6-STOP in der Benutzeroberfläche der cSystem Software in den Status STOP versetzen. Siehe hierzu Systemstatustypen in Kapitel 1 der Bedienungsanleitung des ARCHITECT cSystems. B. Das bei Bedarf durchzuführende Wartungsverfahren 6052 Küvetten spülen in Kapitel 9, Service und Wartung, der Bedienungsanleitung des ARCHITECT cSystems durchführen.
--	---

	<p>C. Nach Abschluss des Küvettenspülvorgangs das Bearbeitungsmodul des cSystems in den Status LÄUFT versetzen. HINWEIS: Das Schnittstellenmodul des ARCHITECT cSystems erst wieder online schalten (Schritt 1.5 der Fehlerbehebung), wenn alle Aktivitäten in Schritt 1.4 abgeschlossen sind.</p> <p>3) Die mit dem Fehler 7083 oder 3983 markierten Probenröhrchen bei Bedarf erneut am Eingabemodul des Automationssystems laden.</p>
--	--

Problem 3 – Advia 2120LAS, ImmunoCAP 1000 und StaRRsed Interface Modules (Schnittstellenmodule) - Offline-Befehl									
Einzelheiten zu den betroffenen Produkten	<p>Bei den betroffenen Schnittstellenmodulen handelt es sich um:</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>Modul</th> <th>Teilenummer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Advia2120LAS IM (auch bezeichnet als Advia2120i LAS IM)</td> <td>FLX-219-00 FLX-219-10</td> </tr> <tr> <td>ImmunoCAP 1000 IM (auch bezeichnet als Phadia 1000 IM)</td> <td>FLX-226-01 FLX-226-10</td> </tr> <tr> <td>StaRRsed IM</td> <td>FLX-268-00</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Tabelle 3.1</p>	Modul	Teilenummer	Advia2120LAS IM (auch bezeichnet als Advia2120i LAS IM)	FLX-219-00 FLX-219-10	ImmunoCAP 1000 IM (auch bezeichnet als Phadia 1000 IM)	FLX-226-01 FLX-226-10	StaRRsed IM	FLX-268-00
Modul	Teilenummer								
Advia2120LAS IM (auch bezeichnet als Advia2120i LAS IM)	FLX-219-00 FLX-219-10								
ImmunoCAP 1000 IM (auch bezeichnet als Phadia 1000 IM)	FLX-226-01 FLX-226-10								
StaRRsed IM	FLX-268-00								
Problembeschreibung	<p>Bei dem identifizierten Problem handelt es sich um eine fehlerhafte Verbindung zwischen dem Probenträger und dem Probenröhrchen aufgrund eines Kommunikationsfehlers zwischen der Firmware der (in Tabelle 3.1 aufgeführten) Schnittstellenmodule (Interface Modules) und der Software des Automationssystems. Dieses Problem kann nur auftreten, wenn eines dieser Schnittstellenmodule offline gesetzt wird, nachdem ein Probenträger in dessen Zweitspur physisch wieder auf die Hauptspur gesetzt und dann wieder online gesetzt wurde, wenn der Träger für den Transport eines anderen Röhrchens verwendet wird.</p>								
Gesundheitsrisiko	<p>Die mit diesem Ereignis verbundene potenzielle Gefahr besteht in der Ausführung des Testauftrags auf dem falschen Röhrchen und folglich in der Übermittlung fehlerhafter Ergebnisse an den Patienten.</p>								
Durch den Benutzer erforderliche Maßnahmen	<p>Um zu vermeiden, dass das beschriebene Problem auftritt, eine der folgenden Vorsichtsmaßnahmen ergreifen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Durch Sichtkontrolle überprüfen, ob die zweite Spur der in Tabelle 3.1 angegebenen Schnittstellenmodule leer sind, bevor der Offline-Befehl gesendet wird, oder 2) Den Befehl “Going to Off-line” (Offline gehen) für die in Tabelle 3.1 angegebenen Schnittstellenmodule auswählen. Dadurch wird sichergestellt, dass das Modul die Bearbeitung der Proben abschließt, die sich bereits im Modul befinden, die Röhrchen freigibt und dann in den Status Offline wechselt. 								

Problem 4 – Verdünnung von Primärröhrchen im Aliquotiermodul (Aliquoter Module)	
Einzelheiten zu den betroffenen Produkten	<p>Die betroffenen Module sind die Aliquotiermodule (Inpeco-Teilenummer FLX-212) mit einer Firmwareversion niedriger als:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AQMb_3-3-0.H86 • AQMa_3-1-1-8.H86 und AQMb_3-1-1-8.H86 • xAQMb_1-1-0.elf <p>Die Firmwareversion des Aliquotiermoduls kann man sich über die integrierte Benutzeroberfläche des FlexLab über den folgenden Pfad anzeigen lassen: Automation/ System/ Software/Firmware.</p>
Problembeschreibung	<p>In den früheren als die oben genannten Firmwareversionen werden gemäß der derzeitigen Fehlerbehebungsmaßnahme bei einem Clot Detection Fehler (Gerinnseldetektion; Fehlercode EOEO oder 13EO) während der Probenansaugung 2/3 des Probenvolumens zurück in das Primärröhrchen pipettiert. Untersuchungen haben jedoch gezeigt, dass diese Maßnahme im Falle eines Clot Detection Fehlers zur Verdünnung des Primärröhrchens mit dem destillierten Wasser des Hydraulikkreises des Aliquotiermoduls führen kann.</p>
Gesundheitsrisiko	<p>Die mit diesem Ereignis verbundene potenzielle Gefahr besteht in der Verunreinigung des Primärröhrchens mit Wasser aus dem Hydraulikkreis des Aliquotiermoduls.</p>
Durch den Benutzer erforderliche Maßnahmen	<p>Um die Kontaminationsgefahr zu vermeiden, die folgende Maßnahme ergreifen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Das Primärröhrchen mit der Markierung Clot Detection Fehler (Gerinnseldetektion) entsorgen oder gemäß den in Ihrem Labor geltenden Richtlinien unter Berücksichtigung, dass es verdünnt sein könnte, bearbeiten. 2) Falls die Clot Detection Fehler (Gerinnseldetektion) häufiger auftreten (mehr als 5 aufeinanderfolgende Clot Detection Fehler), den Kundendienst benachrichtigen.

Problem 5 - Defekte Sicherheitssensoren (Typ STR-1)																											
Einzelheiten zu den betroffenen Produkten	<p>Die folgenden Module des Automationssystems können von dem Problem betroffen sein:</p> <table border="1" data-bbox="437 510 1493 1025"> <thead> <tr> <th>Modul</th> <th>Teilenummer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">High Volume Storage</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 Interface Module</td> <td>FLX-274</td> </tr> <tr> <td>Aliquoter Module</td> <td>FLX-209</td> </tr> <tr> <td>Rack Output Module ROM400</td> <td>FLX-289</td> </tr> <tr> <td>XN-9000 Interface Module</td> <td>FLX-290</td> </tr> <tr> <td>Advia 2120 LAS Interface Module</td> <td>FLX-219</td> </tr> <tr> <td>Vertical Trasportation Module</td> <td>FLX -204</td> </tr> <tr> <td>Rack Input Module</td> <td>FLX-214</td> </tr> <tr> <td>AUWi System Interface Module</td> <td>FLX-286</td> </tr> <tr> <td>Track To Rack Interface Module</td> <td>FLX-295</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Tabelle 5.1</p>	Modul	Teilenummer	High Volume Storage	FLX-270	FLX-271	FLX-276	FLX-282	FLX-283	HSQ Interface Module	FLX-274	Aliquoter Module	FLX-209	Rack Output Module ROM400	FLX-289	XN-9000 Interface Module	FLX-290	Advia 2120 LAS Interface Module	FLX-219	Vertical Trasportation Module	FLX -204	Rack Input Module	FLX-214	AUWi System Interface Module	FLX-286	Track To Rack Interface Module	FLX-295
Modul	Teilenummer																										
High Volume Storage	FLX-270																										
	FLX-271																										
	FLX-276																										
	FLX-282																										
	FLX-283																										
HSQ Interface Module	FLX-274																										
Aliquoter Module	FLX-209																										
Rack Output Module ROM400	FLX-289																										
XN-9000 Interface Module	FLX-290																										
Advia 2120 LAS Interface Module	FLX-219																										
Vertical Trasportation Module	FLX -204																										
Rack Input Module	FLX-214																										
AUWi System Interface Module	FLX-286																										
Track To Rack Interface Module	FLX-295																										
Problembeschreibung	<p>In die in Tabelle 5.1 angegebenen Module sind die Sicherheitsschalter vom Typ STR-1 (Inpeco-Teilenummer STM0027 und STM0028) eingebaut, um die Stromversorgung der beweglichen Teile zu unterbrechen und infolgedessen deren Bewegung zu vermeiden (z. B. Be- und Entladen von Probenröhrchen durch den Greifarm), wenn die Sensoren aktiviert sind.</p> <p>Die Sensoren werden aktiviert, wenn der Modulschutz (Abdeckung, Sicherheitsblende, Verkleidung, Tür) entfernt wird.</p> <p>Inpeco hat festgestellt, dass einige Sensoren vom Typ STR-1 mit Seriennummern von 2018 von einer verzögerten Aktivierung betroffen sind. In 1% der Fälle kann die Antwortverzögerung bis zu einer maximalen Verzögerung von 2 Sekunden betragen, anstatt von 40 Millisekunden, die vom Design erwartet werden.</p>																										
Gesundheitsrisiko	<p>Wenn der Sicherheitsschalter verzögert aktiviert wird, können der Laborbetreiber und das Servicepersonal (FSE) beweglichen Teilen ausgesetzt sein, die zu Verletzungen und Infektionsgefahr führen können.</p>																										
Durch den Benutzer erforderliche Maßnahmen	<p>Warten Sie nach dem Entfernen des Modulschutzes mindestens 2 Sekunden, bevor Sie auf das betroffene Modul (siehe Tabelle 5.1) zugreifen.</p>																										

Die Probleme 1, 2, 3 und 4 werden mit neuen Softwareversionen behoben.
Problem 5 wird durch das Auswechseln einer Hardwarekomponente behoben.



Inpeco Service oder seine Vertreter werden sich zur Vereinbarung eines Besuchs mit Ihnen in Verbindung setzen, um die an Ihrem Standort vorhandenen Probleme zu beheben. Bitte beachten Sie diesen Hinweis bis zum Servicebesuch.

Bitte leiten Sie diese Informationen an alle betroffenen Abteilungen/Personen weiter.

Bitte senden Sie die Empfangsbestätigung zur Dringenden Sicherheitsinformation, die diesem Brief beigelegt ist, innerhalb von **15 Tagen** ausgefüllt an die in der E-Mail-Kommunikation angegebene E-Mail-Adresse zurück.

Kontakt:

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an:

Eva Balzarotti - Regulatory Affairs Manager

E-Mail: Regulatory.Affairs@inpeco.com

Tel.: (+41) 91 9118 224

Wir möchten uns für die Umstände entschuldigen, die hierdurch entstehen. Vielen Dank für Ihre Unterstützung. Die Unterzeichnete bestätigt, dass die entsprechende Zulassungsbehörde von diesem Vorfall in Kenntnis gesetzt wurde.

Mit freundlichen Grüßen

Eva Balzarotti - Regulatory Affairs Manager

ERHALT DER DRINGENDEN SICHERHEITSINFORMATION und PRÜFUNG DER UMSETZUNG
FSCA- FLX - 202003 - 01

Mit diesem Formular wird der Erhalt der beiliegenden dringenden Sicherheitsinformation vom 23/03/2020 bezüglich FSCA- FLX - 202003 - 01 bestätigt.

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen.

1. Ich habe die in der Dringenden Sicherheitsinformation beschriebenen Maßnahmen erhalten und verstanden.
 JA NEIN
2. Ich habe alle in diesem Schreiben erforderlichen Maßnahmen für die Probleme angewendet, die sich auf mein System auswirken.
 JA NEIN

Bitte füllen Sie das Formular aus und schicken Sie eine eingescannte Kopie an die in der E-Mail-Kommunikation angegebene E-Mail-Adresse

Name der Person, die das Formular ausgefüllt hat: _____

Titel: _____

Einrichtung: _____ Seriennummer des
Automationssystems: _____

Straße: _____

Stadt: _____ Bundesland: _____

Telefon: _____ Land: _____

Unterschrift _____