
Dringende Sicherheitsinformation

Handelsbezeichnung des betroffenen Produktes: Aptio ® Automation

FSCA-Kennzeichnung: FSCA- AP2 - 202003 - 03

FSN-Kennzeichnung: FSN - AP2 - 202003 - 03 v.1

Datum: 23/03/2020

Zu Händen von:
An die zuständige Abteilung

Inpeco sendet Ihnen dieses Schreiben bezüglich der folgenden Probleme mit dem Aptio ® 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 • CM_1-7-1.H86 <p>Die Firmwareversion des Zentrifugenmoduls kann man sich über die integrierte Benutzeroberfläche des Aptio ® Automation über den folgenden Pfad anzeigen lassen: Automation/ System/ Software/Firmware.</p>
Problembeschreibung	<p>Der in den oben angegebenen Firmwareversionen enthaltene Ladealgorithmus für Röhren 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</p>

	kann im schlimmsten Fall, wenn z. B. wiederholt ungleichmäßig geladen wird, zur Schädigung der Zentrifuge führen.
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 – Advia 2120LAS und ImmunoCAP 1000 Interface Modules (Schnittstellenmodule) - Offline-Befehl							
Einzelheiten zu den betroffenen Produkten	Bei den betroffenen Schnittstellenmodulen handelt es sich um:						
	<table border="1"> <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> </tbody> </table>	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
	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						
Tabelle 2.1							
Problembeschreibung	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 2.1 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.						
Gesundheitsrisiko	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.						
Durch den Benutzer erforderliche Maßnahmen	Um zu vermeiden, dass das beschriebene Problem auftritt, eine der folgenden Vorsichtsmaßnahmen ergreifen: <ol style="list-style-type: none"> 1) Durch Sichtkontrolle überprüfen, ob die zweite Spur der in Tabelle 2.1 angegebenen Schnittstellenmodule leer sind, bevor der Offline-Befehl gesendet wird, oder 2) Den Befehl "Going to Off-line" (Offline gehen) für die in Tabelle 2.1 						

	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 3 – 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 <p>Die Firmwareversion des Aliquotiermoduls kann man sich über die integrierte Benutzeroberfläche des Aptio® Automation über den folgenden Pfad anzeigen lassen: Automation/ System/ Software/Firmware.</p>
Problembeschreibung	In den früheren als die oben genannten Firmwareversionen werden gemäß der derzeitigen Fehlerbehebungsmaßnahme bei einem Clot Detection Fehler (Gerinnseldetektion; Fehlercode E0E0) 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.
Gesundheitsrisiko	Die mit diesem Ereignis verbundene potenzielle Gefahr besteht in der Verunreinigung des Primärröhrchens mit Wasser aus dem Hydraulikkreis des Aliquotiermoduls.
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.

Die Probleme 1, 2 und 3 werden mit neuen Softwareversionen 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- AP2 - 202003 - 03

Mit diesem Formular wird der Erhalt der beiliegenden dringenden Sicherheitsinformation vom 23/03/2020 bezüglich FSCA- AP2 - 202003 - 03 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 _____