

Dringende Sicherheitsinformation

Handelsbezeichnung des betroffenen Produktes: Flexlab

FSCA-Kennzeichnung: FSCA – FLX - 202303 – 01

FSN-Kennzeichnung: FSN – FLX – 202303 – 01 v.2

Datum: 10. März 2023

Zu Händen von:
An die zuständige Abteilung

Gemäß unseren Aufzeichnungen ist Ihr System unter Umständen von dem folgenden Problem betroffen.

Einzelheiten zu den betroffenen Geräten:

Die folgenden Module des Automationssystems können von dem Problem betroffen sein:

Modul	Hardwareversionen	Firmwareversionen
Input Output Module (Ein-/Ausgabemodul, IOM)	Alle Versionen, vollständige Liste wie folgt: FLX-201-00, FLX-201-10, FLX-253-10, FLX-253-11, FLX-253-12	GWC-Platine: vor 2-3-0 DDT-Platine: alle Versionen
Storage and Retrieval Module (Lager- und Entnahmemodul, SRM)	Alle Versionen, vollständige Liste wie folgt: FLX-207-00, FLX-207-01, FLX-207-02, FLX-230-00, FLX-230-01, FLX-207-10, FLX-207-11, FLX-230-10	Alle Versionen
PVT Interface Module (Schnittstellenmodul, PVT)	Alle Versionen, vollständige Liste wie folgt: 72147000.A	Alle Versionen
Vesmatic Cube 80 Interface Module (Schnittstellenmodul, VMC)	Alle Versionen, vollständige Liste wie folgt: FLX-067-00	Alle Versionen
Alinity h Interface Module (Schnittstellenmodul, HSQ)	Alle Versionen, vollständige Liste wie folgt: FLX-274-20	Alle Versionen

Problembeschreibung:

Mit der Firmware der oben aufgeführten Module können unter Umständen Proben-IDs falsch zugeordnet werden, was zu falschen oder verzögerten Ergebnissen führt.

Dies ist nur dann der Fall, wenn alle folgenden Bedingungen innerhalb weniger Millisekunden eintreten:

- Das Modul gibt ein Probenröhrchen (Röhrchen A) frei, das gerade in den Carrier eingesetzt wurde

Inpeco SA

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

- Ein weiteres Probenröhrchen (Röhrchen B) wird fälschlicherweise nicht in die Modul-Pufferspur umgeleitet

Nur in diesem speziellen Szenario kann Röhrchen A aufgrund einer Fehlkommunikation zwischen der Modul-Firmware und der Automationssoftware ohne Fehlermeldung vom Modul als Röhrchen B freigegeben werden.

Das Automationssystem kann Röhrchen A nicht mehr zurückverfolgen. Es behandelt sowohl Röhrchen A (fälschlicherweise als Röhrchen B identifiziert) als auch das echte Röhrchen B gemäß den noch nicht für Röhrchen B durchgeführten Testanforderungen.

Gesundheitsrisiko

Potentielle Risiken im Zusammenhang mit diesem Problem	Potentielle Auswirkungen auf die Ergebnisse
Wenn für Röhrchen A noch Tests anstehen, werden diese Tests nicht durchgeführt, da die Rückverfolgbarkeit von Röhrchen A nicht mehr gegeben ist.	Verzögerung bei den Ergebnissen
Wenn für Röhrchen B Tests auf Modulen oder Schnittstellenmodulen ohne Barcodeleser zur positiven Probenidentifizierung anstehen, können diese Tests mit Röhrchen A (fälschlicherweise als Röhrchen B identifiziert) oder mit dem echten Röhrchen B durchgeführt werden.	Falsche Ergebnisse
Wenn Röhrchen A (fälschlicherweise als Röhrchen B identifiziert) vom Aliquotiermodul bearbeitet wird, werden die sekundären Probenröhrchen als sekundäre Röhrchen für Röhrchen B gekennzeichnet. Wenn diese Röhrchen weiterbearbeitet werden, kann die nichtübereinstimmende Proben-ID von keinem nachgeschalteten Modul oder Schnittstellenmodul erkannt werden.	Falsche Ergebnisse

Inpeco ist nur ein Fall bekannt, bei dem dieses Problem in einem Kundenlabor aufgetreten ist. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von verzögerten/falschen Ergebnissen wurde in Anbetracht der spezifischen Abfolge von Ereignissen, die zu dem Problem führen können, als selten eingestuft.

Durch den Benutzer erforderliche Maßnahmen:

Das Szenario tritt bei einer Umleitungsstörung auf.

Um das Auftreten des beschriebenen Problems zu vermeiden, empfiehlt Inpeco, die Schranken am Eingang der Pufferspur der betroffenen Module täglich einer Sichtprüfung zu unterziehen (siehe Abbildung 1.a und Abbildung 1.b), um sicherzustellen, dass:

- es keine Hindernisse gibt, die die korrekte Aktivierung und Bewegung der Schranke verhindern;
- die Schranke intakt erscheint, siehe Abbildung 2.a und Abbildung 2.b;
- die Position der Schranke an den Profilen ausgerichtet ist, wenn ein Röhrchen umgeleitet wird, siehe Abbildung 3.a und Abbildung 3.b; für Röhrchen, die vom Modul geleitet werden

müssen, sollte die Umleitung fließend erfolgen, ohne dass der Carrier fehlt oder teilweise blockiert wird.

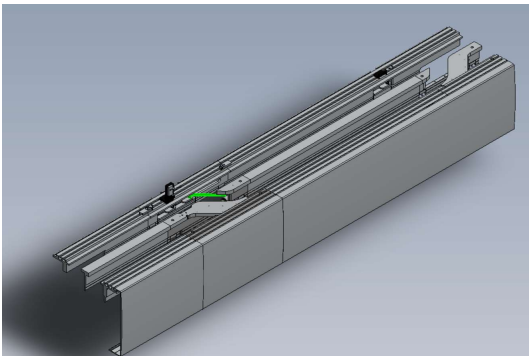


Abbildung 1.a: Position der Schranke bei Umleitung

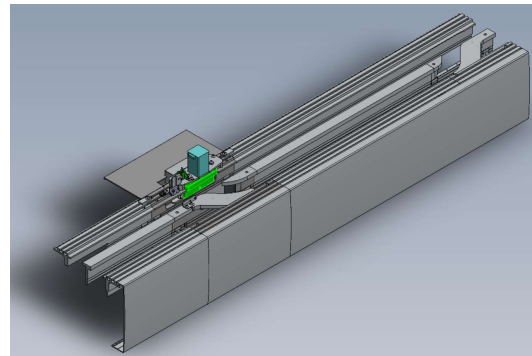


Abbildung 1.b: Position der Schranke ohne Stopp

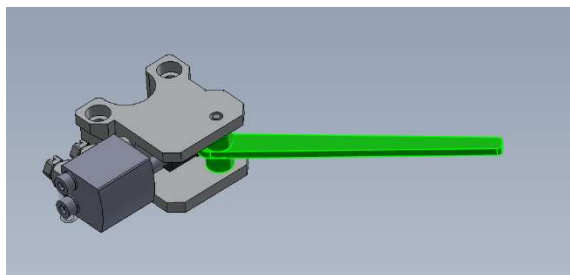


Abbildung 2.a: Schranke bei Umleitung

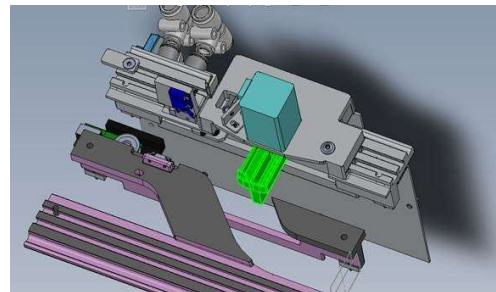


Abbildung 2.b: Umleitung ohne Stopp



Abbildung 3.a: Ausrichtung bei Umleitung

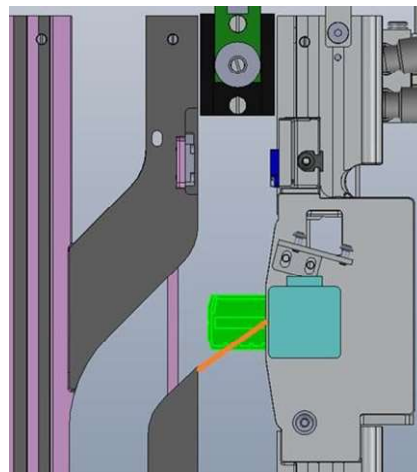


Abbildung 3.b: Ausrichtung ohne Stopp (orange)

Bei nicht bestandener Sichtprüfung wenden Sie sich bitte an Ihren Kundendienst, bevor Sie die betroffenen Module des Automationssystems zur Bearbeitung von Proben verwenden.



Ihr Dienstleister wird sich mit Ihnen bezüglich der Aktualisierung der Firmware in Verbindung setzen.

Beachten Sie bitte bis zum Servicebesuch diese Informationen und führen Sie die oben empfohlenen Maßnahmen durch.

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

Bitte senden Sie den Abschnitt "Erhalt der dringenden Sicherheitsinformation und Prüfung der Umsetzung", der diesem Brief beigefügt ist, innerhalb von **30 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

Inpeco SA

Via Torracchia 26, 6883 Novazzano – Switzerland

Partita IVA: CHE-114.538.298

Tel +41 91 9118200

inpeco.com

Seite 4 von 5

MOD-FSN.03

ERHALT DER DRINGENDEN SICHERHEITSINFORMATION und PRÜFUNG DER UMSETZUNG

FSCA- FLX - 202303 - 01

Mit diesem Formular wird der Erhalt der beiliegenden dringenden Sicherheitsinformation vom 10. März 2023 bezüglich FSCA- FLX - 202303 - 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 beschriebenen Maßnahmen durchgeführt.
 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

Inpeco SA

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