

Dringende Sicherheitsinformation

Handelsbezeichnung des betroffenen Produktes: Aptio Automation

FSCA-Kennzeichnung: FSCA – AP2 – 202303 – 03

FSN-Kennzeichnung: FSN – AP2 – 202303 – 03 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: APT-201-00, APT-253-00	vor 2-3-0
Storage and Retrieval Module (Lager- und Entnahmemodul, SRM)	Alle Versionen, vollständige Liste wie folgt: APT-207-00, APT-207-01, APT-230-00, APT-230-01 FLX-207-01, FLX-207-02, FLX-230-01, FLX-230-02	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
- Ein weiteres Probenröhrchen (Röhrchen B) wird fälschlicherweise nicht in die Modul-Pufferspur umgeleitet

Inpeco SA

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

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

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

Gesundheitsrisiko

Potentielle Risiken im Zusammenhang mit diesem Problem	Potentielle Auswirkungen auf die Ergebnisse
Wenn für Röhren A noch Tests anstehen, werden diese Tests nicht durchgeführt, da die Rückverfolgbarkeit von Röhren A nicht mehr gegeben ist.	Verzögerung bei den Ergebnissen
Wenn für Röhren B Tests auf Modulen oder Schnittstellenmodulen ohne Barcodeleser zur positiven Probenidentifizierung anstehen, können diese Tests mit Röhren A (fälschlicherweise als Röhren B identifiziert) oder mit dem echten Röhren B durchgeführt werden.	Falsche Ergebnisse
Wenn Röhren A (fälschlicherweise als Röhren B identifiziert) vom Aliquotiermodul bearbeitet wird, werden die sekundären Probenröhren als sekundäre Röhren für Röhren B gekennzeichnet. Wenn diese Röhren 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), um sicherzustellen, dass:

- es keine Hindernisse gibt, die die korrekte Aktivierung und Bewegung der Schranke verhindern;
- die Schranke intakt erscheint, siehe Abbildung 2;
- die Position der Schranke an den Profilen ausgerichtet ist, wenn ein Röhren umgeleitet wird, siehe Abbildung 3; für Röhren, die vom Modul geleitet werden müssen, sollte die Umleitung fließend erfolgen, ohne dass der Carrier fehlt oder teilweise blockiert wird.

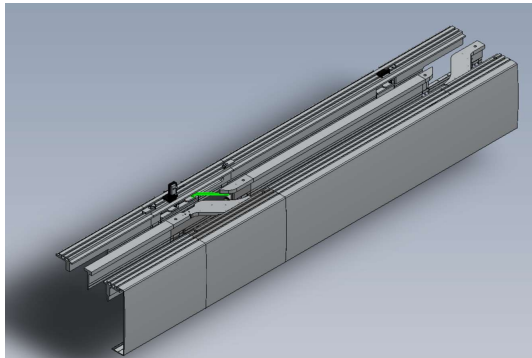


Abbildung 1: Position der Schranke bei Umleitung

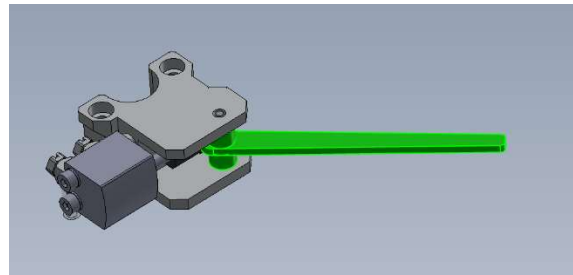


Abbildung 2: Schranke bei Umleitung

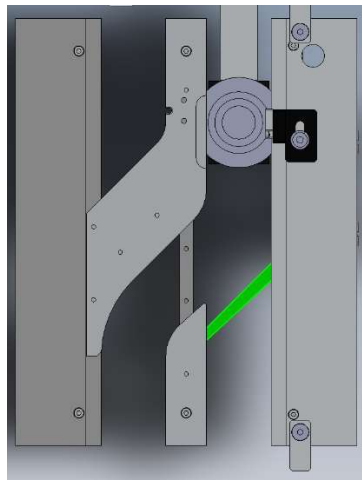


Abbildung 3: Ausrichtung bei Umleitung

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

Inpeco SA

Via Torraccia 26, 6883 Novazzano – Switzerland

Partita IVA: CHE-114.538.298

Tel +41 91 9118200

inpeco.com



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 -202303 -03

Mit diesem Formular wird der Erhalt der beiliegenden dringenden Sicherheitsinformation vom 10. März 2023 bezüglich FSCA- AP2 -202303 -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 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

inpeco.com

Seite 5 von 5

MOD-FSN.03