

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Det påvirkede produkts kommercielle navn: FlexLab

FSCA-id: FSCA- FLX - 202003 - 01

FSN-id: FSN – FLX – 202003 – 01 v.1

Dato: 23/03/2020
Til rette vedkommende

Inpeco sender dette brev om følgende problemer med FlexLab Automation System.
I henhold til vores optegnelser kan laboratoriets system være påvirket af mindst ét af nedenstående problemer.

Problem 1 - Isætningsalgoritme i centrifugemodulet	
Oplysninger om påvirkede enheder	De påvirkede moduler er centrifugemodulerne (Inpeco-artikelnr. LX-202) med én af følgende firmwareversioner: • CM_1-7-0.H86 eller xCMd_2-5-0.elf • CM_1-7-1.H86 eller xCMd_2-5-1-849fad9.elf Centrifugemodulets firmwareversion vises på følgende sti på FlexLab-IUI: Automation/ System/ Software/Firmware.
Problembeskrivelse	Centrifugemodulets isætningsalgoritme til rør i ovenstående firmwareversioner er ikke kompatibel med udligningsinstruktionerne til Hettich-centrifugen. Centrifugen kan registrere en isætning, der ikke er udlignet. Med ovenstående firmwareversioner til centrifugemodulet kan isætningsalgoritmen føre til ikke-udlignet isætning med en grad af manglende udligning, der er lavere end den, der kan registreres af centrifugen. I værste fald, f.eks. i tilfælde af gentagne isætninger, der ikke er udlignet, kan dette beskadige centrifugen.
Sundhedsrisiko	Der er risiko for personskade for brugere i nærheden af centrifugen, hvis denne bryder sammen.

Nødvendige handlinger	Ingen. På nuværende tidspunkt er der ingen risiko for brugeren, eftersom påvirkningen af hardwaren er kumulativ over tid. Laboratoriet vil blive kontaktet af dets serviceudbyder med henblik på at planlægge en opgradering af firmwaren.
------------------------------	--

Problem 2 - Gendannelse efter fejl på grund af overskredet samlet timeout på c8000/c16000-interfacemodulet	
Oplysninger om påvirkede enheder	Det påvirkede interfacemodul er ARCHITECT cSystem-interfacemodul (c8000/c16000) (Inpeco-artikelnr. FLX-208-00 og FLX-208-10).
Problembeskrivelse	Der kan blive genereret fejl i forbindelse med overskridelse af samlet timeout (kode 7083 eller 3983), hvis et prøverør befinder sig ved prøveudtagningsporten på ARCHITECT cSystem-interfacemodulet (IM), og et af følgende scenarier opstår: • Prøvekarrusellens låg på ARCHITECT cSystem har været åbnet i mere end 20 minutter, uden at cSystem-interfacemodulet er blevet sat til offline • Kørsel af flere rør eller kvalitetskontroller i prøvekarussellen på et ARCHITECT cSystem i mere end 20 minutter uden at sætte ARCHITECT cSystem-interfacemodulet til offline Den aktuelle trinvis gendannelse efter fejl ved overskridelse af samlet timeout, der vises på automatiseringssystemets IUI, er ikke hensigtsmæssig, eftersom den tillader frigivelse af prøverør på det sekundære spor på ARCHITECT cSystem-interfacemodulet, mens analyseinstrumentet kan udføre yderligere aspirationer, der var planlagt for prøverøret i prøveudtagningspositionen, da behandlingen af prøverør på automatiseringssystemet blev afbrudt. Det er muligt, at prøven aspirerer fra andre prøverør i interfacemodulets kø, mens de passerer gennem prøveudtagningspositionen.
Sundhedsrisiko	De identificerede risici er krydskontaminering af prøverør, hvor prøveopsugningsnålen ikke har foretaget korrekt prøveudtagning, og ukorrekte resultater på grund af associationen mellem testresultater, der blev opnået med andre rør i interfacemodulets kø, og det rør, der er markeret med fejlkode 7083 eller 3983. Derudover kan analyseinstrumentets prøveopsugningsnål vælte et af de passerende prøverør, hvilket kan forårsage forsinkelse af prøvebehandlingen.
Nødvendige handlinger	For at undgå det beskrevne problem skal følgende forholdsregler følges: 1) Skift status på ARCHITECT cSystem-interfacemodulet til Offline eller Going to Offline på IUI på automatiseringssystemet inden isætning af prøver i ARCHITECT cSystem-karussellen (se proceduren til <i>ændring af status på automatiseringsmodulet og interfacemodulerne</i> i kapitel 5 i brugermanualen til automatiseringssystemet). 2) Kontrollér, at alle prøverør i ARCHITECT cSystem-interfacemodulet har afsluttet prøveudtagning, og at interfacemodulet er offline.

	3) Isæt prøverørene i ARCHITECT cSystem-karrusellen (se proceduren <i>Prøvehåndtering</i> i kapitel 5 i brugermanualen til ARCHITECT), og luk låget. 4) Vælg knappen Online for ARCHITECT cSystem-interfacemodulet på automatiseringssystemets IUI. Afsnittet om ARCHITECT c8000/c16000-interfacemodulet i brugermanualen til automatiseringssystemet er blevet revideret (se bilag 1). Gem venligst bilaget sammen med den aktuelle brugermanual til automatiseringssystemet til fremtidig brug. Foretag følgende forholdsregler, der er defineret i samarbejde med fabrikanten af ARCHITECT cSystem, hvis fejlen "Total Timeout Expired" opstår: 1) Sørg for, at der ikke er nogen test med statussen "running" i cSystem-softwaren. 2) Udfør proceduren for gendannelse efter fejlen "Total Timeout Expired", der vises på automatiseringssystemets IUI: BEMÆRK: Trin 1.4 "Refer to Analyzer Operations Manual to recover the error condition" omfatter alle de nedenstående handlinger i brugergrænsefladen til ARCHITECT cSystem-softwaren: A. Skift status for cSystem-analysemodulet til STOP ved hjælp af knappen F6-STOP i brugergrænsefladen til cSystem-softwaren. Se Systemstatustyper i kapitel 1 i brugermanualen til ARCHITECT cSystem. B. Udfør ad hoc-procedure 6052 Vask af cuvetter under Service og vedligeholdelse i kapitel 9 i brugermanualen til ARCHITECT cSystem. C. Skift status på cSystem-analysemodulet til RUNNING, når cuvettevasken er afsluttet. BEMÆRK: Skift ikke status for ARCHITECT cSystem-interfacemodulet til online igen (trin 1.5 i gendannelsen efter fejl), før alle handlingerne i trin 1.4 er afsluttet 3) Sæt prøverøret med fejlkode 7083 eller 3983 i igen på et inputmodul i automatiseringssystemet, hvis det er nødvendigt.
--	---

Problem 3 – Offlinekommando for Advia 2120LAS-, ImmunoCAP 1000- og StaRRsed-interfacemoduler		
Oplysninger om påvirkede enheder	Følgende interfacemoduler er påvirket:	
	Modul	Artikelnr.
	Advia2120LAS IM (også kaldet Advia2120i LAS IM)	FLX-219-00 FLX-219-10
	ImmunoCAP 1000 IM (også kaldet Phadia 1000 IM)	FLX-226-01 FLX-226-10
	StaRRsed IM	FLX-268-00
	Tabel 3.1	
Problembeskrivelse	Det identificerede problem er en fejlagtig association mellem vognen og prøverøret, der er forårsaget af en kommunikationsfejl mellem interfacemodulernes firmware (angivet i tabel 3.1) og automatiseringssystemets software. Dette problem kan kun opstå, når et af disse interfacemoduler sættes til offline, efter at en vogn i det sekundære spor fysisk sættes tilbage på hovedbåndet, og derefter sættes til online igen, når vognen bruges til at transportere et andet rør.	
Sundhedsrisiko	Den potentielle risiko i forbindelse med dette problem er udførelse af testbestillinger i det forkerte rør og derved afgivelse af fejlagtige resultater til patienten.	
Nødvendige handlinger	For at undgå det beskrevne problem skal én af følgende forholdsregler følges: 1) Kontrollér visuelt, at det sekundære spor på de interfacemoduler, der er angivet i tabel 3.1, er tomt, inden offlinekommandoen sendes; eller 2) Vælg kommandoen “Going to Off-line” for de moduler, der er angivet i tabel 3.1. Dette sikrer, at modulet afslutter behandlingen af de prøver, der allerede er i modulet, frigiver rørene og derefter går til statussen offline.	

Problem 4 – Fortynding af primært rør på udportioneringsmodul	
Oplysninger om påvirkede enheder	De påvirkede moduler er udportioneringsmodulerne (Inpeco-artikelnr. FLX-212) med en tidligere firmwareversion end følgende: • AQMb_3-3-0.H86 • AQMa_3-1-1-8.H86 og AQMb_3-1-1-8.H86 • xAQMb_1-1-0.elf Udportioneringsmodulets firmwareversion vises på følgende sti på FlexLab-IUI: Automation/ System/ Software/Firmware
Problembeskrivelse	I tidligere firmwareversioner end dem, der er angivet ovenfor, dispenseres der med den aktuelle gendannelsesprocedure 2/3 af prøvevolumenet tilbage til det primære

	rør, hvis der genereres en koagelregistreringsfejl (fejlkode E0E0 eller 13E0) under prøveaspiration. Fund fra laboratorier har vist, at denne håndtering i tilfælde af koagelregistreringsfejl kan forårsage fortynding af det primære rør med destilleret vand fra det hydrauliske kredsløb i udportioneringsmodulet.
Sundhedsrisiko	Den potentielle risiko i forbindelse med dette problem er kontaminering af det primære rør med vand fra det hydrauliske kredsløb i udportioneringsmodulet.
Nødvendige handlinger	Følg følgende forholdsregel for at undgå risiko for kontaminering: 1) Bortskaf det primære rør, der er markeret med en koagelregistreringsfejl, eller håndter det i henhold til laboratoriets retningslinjer, eftersom indholdet kan være fortyndet. 2) Kontakt kundeservice, hvis hyppigheden af koagelregistreringsfejl øges (mere end 5 på hinanden følgende koagelregistreringsfejl).

Problem 5 - Defekte sikkerhedsfølere af typen STR-1		
Oplysninger om påvirkede enheder	Følgende automatiseringssystemmoduler kan være påvirket af problemet:	
	Modul	Artikelnr.
	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	
Tabel 5.1		
Problembeskrivelse	I de moduler, der er angivet i tabel 5.1, er der monteret sikkerhedskontakter af typen STR-1 (Inpeco-artikelnr. STM0027 og STM0028) for at afbryde strømforsyningen til bevægelige dele og som konsekvens deraf stoppe deres bevægelse (f.eks. automatisk isætning og fjernelse af prøverør), når følerne er aktiveret. Følerne aktiveres, når modulbeskyttelsen (låg, sikkerhedsafskærmning, panel, dør) fjernes.	

	Inpeco blev opmærksom på, at nogle følere af typen STR-1 med serienumre fra 2018 har forsinket aktivering. I 1% af tilfældene kan den forsinkede reaktion være op til maksimalt 2 sekunder i stedet for de 40 ms, der forventes i henhold til designet.
Sundhedsrisiko	Hvis sikkerhedskontakten aktiveres med forsinkelse, kan brugeren på laboratoriet og serviceteknikeren blive eksponeret for bevægelige dele, der kan forårsage fysiske skader og eksponering for farligt biomateriale.
Nødvendige handlinger	Vent mindst 2 sekunder, efter at modulets beskyttelse er fjernet, inden det påvirkede modul tilgås (angivet i tabel 5.1).

Problem 1, 2, 3 og 4 er blevet udbedret i nye softwareversioner.

Problem 5 vil blive udbedret ved en udskiftning af en hardwarekomponent.

Inpecos kundeservice eller repræsentant vil kontakte laboratoriet for at aftale et besøg med henblik på at løse problemerne på laboratoriet. Vær opmærksom på indholdet i dette brev indtil servicebesøget.

Videregiv venligst dette brev til rette vedkommende.

Udfyld og returner den vedhæftede kundekvittering for denne vigtige sikkerhedsmeddelelse direkte til den e-mailadresse, der er angivet i e-mailkommunikationen, inden **15 dage**.

Kontaktperson:

I tilfælde af spørgsmål bedes laboratoriet kontakte:

Eva Balzarotti - Regulatory Affairs Manager

E-mail: Regulatory.Affairs@inpeco.com

Telefon:(+41) 91 9118 224

Vi undskylder for den ulejlighed, dette måtte have forårsaget. På forhånd tak for hjælpen. Underskriveren bekræfter, at dette brev er blevet indsendt til de relevante regulatoriske myndigheder.

Med venlig hilsen

Eva Balzarotti - Regulatory Affairs Manager

KUNDEKVITTERING og IMPLEMENTERINGSTJEK FOR VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE
FSCA- FLX - 202003 - 01

Denne svarformular bekræfter modtagelse af den vedlagte vigtige sikkerhedsmeddelelse dateret 23/03/2020 angående FSCA- FLX - 202003 - 01.

Læs venligst hvert spørgsmål, og angiv det relevante svar.

1. Jeg har læst og forstået instruktionerne i dette brev.

☐ JA ☐ NEJ

2. Jeg har udført alle nødvendige handlinger i dette brev for de problemer, der påvirker laboratoriets system.

☐ JA ☐ NEJ

Udfyld venligst formularen, og send scannet kopi til den e-mailadresse, der er angivet i e-mail-kommunikationen

Navn på den person, der har udfyldt formularen:

Titel:

Laboratorium:

Serienummer på automatiseringssystem:

Adresse:

Postnummer:

By

Telefon:

Land:

Underskrift