# Vigtig sikkerhedsmeddelelse

**Det påvirkede produkts kommercielle navn:** Aptio ® Automation
**FSCA-id:** FSCA- AP2 - 202003 - 03
**FSN-id:** FSN – AP2 – 202003 – 03 v.1

Dato: 23/03/2020

Til rette vedkommende

Inpeco sender dette brev om følgende problemer med Aptio ® 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. FLX-202) med én af følgende firmwareversioner:<br>• CM_1-7-0.H86<br>• CM_1-7-1.H86<br>Centrifugemodulets firmwareversion vises på følgende sti på Aptio ® Automation -IUI: Automation/ System/ Software/Firmware. |
| **Problembeskrivelse** | Centrifugemodulets isætningsalgoritme til rør i ovenstående firmwareversioner er ikke kompatibel med udligningsinstruktionerne til Hettich-centrifugen.<br><br>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. |

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

www.inpeco.com

| | |
|---|---|
| **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 – Offlinekommando for Advia 2120LAS-, ImmunoCAP 1000-interfacemoduler | |
|---|---|
| **Oplysninger om påvirkede enheder** | Følgende interfacemoduler er påvirket:<br><br>**Modul** / **Artikelnr.**<br>Advia2120LAS IM (også kaldet Advia2120i LAS IM) / FLX-219-00<br>FLX-219-10<br>ImmunoCAP 1000 IM (også kaldet Phadia 1000 IM) / FLX-226-01<br>FLX-226-10<br><br>Tabel 2.1 |
| **Problembeskrivelse** | Det identificerede problem er en fejlagtig association mellem vognen og prøverøret, der er forårsaget af en kommunikationsfejl mellem interfacemodulernes firmware (angivet i tabel 2.1) 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:<br>1) Kontrollér visuelt, at det sekundære spor på de interfacemoduler, der er angivet i tabel 2.1, er tomt, inden offlinekommandoen sendes; eller<br>2) Vælg kommandoen "Going to Off-line" for de moduler, der er angivet i tabel 2.1. Dette sikrer, at modulet afslutter behandlingen af de prøver, der allerede er i modulet, frigiver rørene og derefter går til statussen offline. |

| Problem 3 – 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:<br><br>• AQMb_3-3-0.H86<br>• AQMa_3-1-1-8.H86 og AQMb_3-1-1-8.H86<br><br>Udportioneringsmodulets firmwareversion vises på følgende sti på Aptio ® Automation -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) 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 udportioneringmodulet. |
| **Nødvendige handlinger** | Følg følgende forholdsregel for at undgå risiko for kontaminering:<br><br>1) Bortskaf det primære rør, der er markeret med en koagelregistreringsfejl, eller håndter det i henhold til laboratoriets retningslinjer, eftersom indholdet kan være fortyndet.<br>2) Kontakt kundeservice, hvis hyppigheden af koagelregistreringsfejl øges (mere end 5 på hinanden følgende koagelregistreringsfejl). |

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

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- AP2 - 202003 - 03

Denne svarformular bekræfter modtagelse af den vedlagte vigtige sikkerhedsmeddelelse dateret 23/03/2020 angående FSCA- AP2 - 202003 - 03.

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