
Urgente veiligheidskennisgeving

Handelsnaam van het betrokken product: FlexLab

FSCA-identificatie: FSCA- FLX - 202109 - 01

FSN-identificatie: FSN - FLX - 202109 - 01 v.1

Datum: 06 september 2021

Ter attentie van:
Wie het betreft

Volgens onze administratie kan uw systeem getroffen zijn door het hieronder beschreven probleem.

Informatie over betrokken apparatuur:

De volgende modules van het automatiseringssysteem kunnen beïnvloed zijn door het probleem:

Module	Onderdeelnummer
Automation System Interface Module naar ADVIA Centaur XP/XPT	FLX-021-00; FLX-021-10

Beschrijving van het probleem:

De firmware (FW) van de Automation System Interface Module naar ADVIA Centaur XP/XPT kan in specifieke en zeldzame gevallen leiden tot een onjuiste koppeling van testresulta(a)t(en) aan het monster-ID. De standaardconfiguratie van onze oplossing markeert elke buis met dit probleem met foutcode 3160 of OD60 "Sampling Not Successful" (Sampling niet succesvol). Een verkeerd beheer van het monster kan echter een onjuist patiëntresultaat opleveren.

Het probleem treedt op als een monsterbuis die verwerkt moet worden door de ADVIA Centaur XP/XPT, niet wordt doorgestuurd naar de Interface Module als gevolg van een mechanisch probleem of een obstructie.

Inpeco SA

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

www.inpeco.com

In dit scenario kan een van de volgende monsterbuis/monsterbuizen die doorgestuurd worden naar de Interface Module om te worden verwerkt door de ADVIA Centaur XP/XPT, vrijgegeven worden uit de Interface Module en gemarkeerd worden met foutcode 3160 of OD60 "Sampling Not Successful" (Sampling niet succesvol) en met testresultaten die verkregen zijn uit een andere monsterbuis. Volgens de standaardconfiguratie van het Automation System wordt de monsterbuis die gemarkeerd is met foutcode 3160 of foutcode OD60 naar een Input/Output Module Priority Output-rek verzonden.

Deze bescherming op softwareniveau ondersteunt de detectie van het probleem dat beschreven wordt in dit document. Niettemin kunt u contact opnemen met uw Serviceassistentie voor het uitvoeren van een controle om nog detecteerbare eerdere gevallen, indien opgetreden, te identificeren en te verifiëren of deze op de juiste manier zijn behandeld.

Opmerking: dit probleem treedt niet op bij elke ontbrekende doorsturing, maar op basis van de specifieke volgorde van gebeurtenissen.

Risico voor de gezondheid

Het mogelijke risico in verband met dit probleem is dat een onjuist patiëntresultaat kan leiden tot verkeerde behandeling van de patiënt.

Dit scenario treedt alleen op in geval van een storing van de doorsturing. Dit risico wordt verkleind door het uitvoeren van routinematig serviceonderhoud.

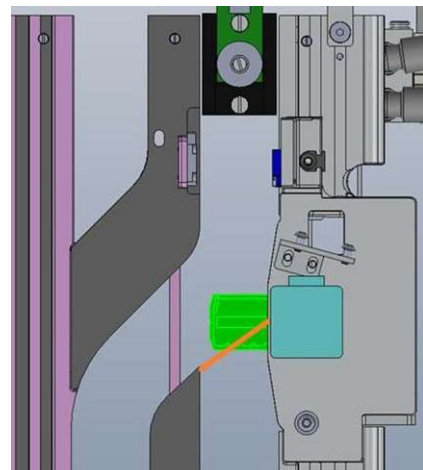
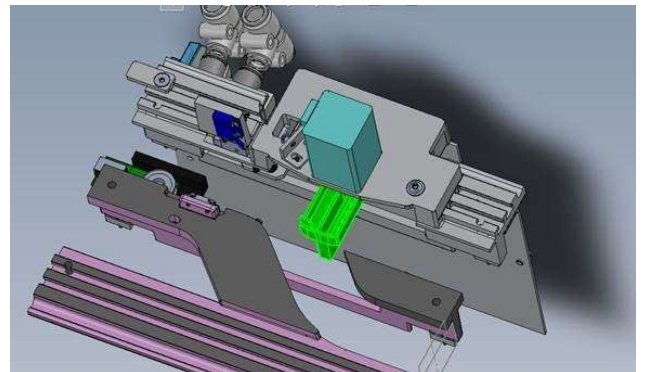
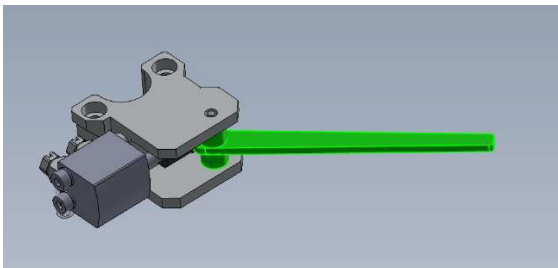
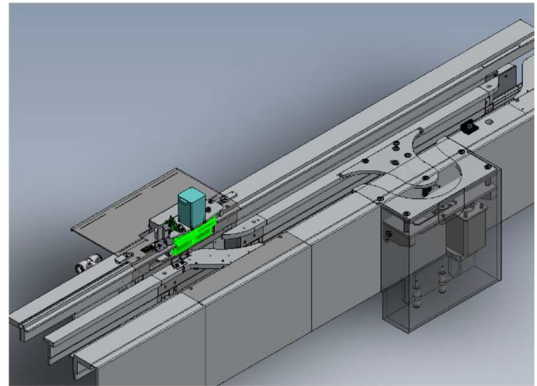
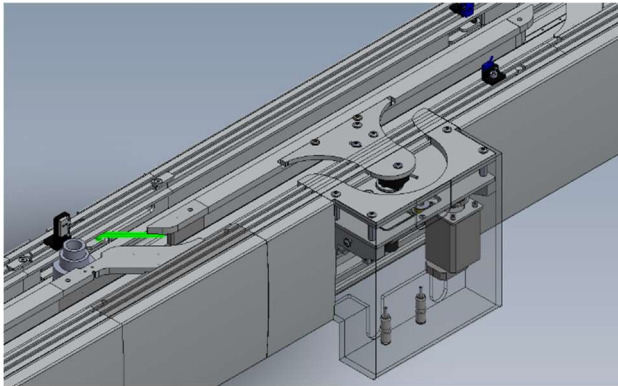
Daarnaast kan de evaluatie van klinische coherentie met eerdere resultaten die verkregen zijn voor dezelfde analytische test en met andere testresultaten van dezelfde patiënt, en de evaluatie van de algehele medische casus ertoe bijdragen dat een mogelijk onjuist resultaat wordt ontdekt, zodat de effectieve gevolgen voor de patiënt worden verminderd.

Te nemen maatregelen door de gebruiker:

Om het optreden van het beschreven probleem te voorkomen dient u de volgende voorzorgsmaatregelen te nemen:

Voer een dagelijkse visuele controle uit van de doorsturing van de Automation System Interface Module naar ADVIA Centaur XP/XPT (zie *Afbeelding 1.a* en *Afbeelding 1.b*) om te controleren of:

- er geen obstructies zijn die de correcte activering en beweging van de doorsturing verhinderen;
- de doorsturing er intact uitziet, zie *Afbeelding 2.a* en *Afbeelding 2.b*;
- de positie van de doorsturing uitgelijnd is met de profielen wanneer deze een buis doorstuurt, zie *Afbeelding 3.a* en *Afbeelding 3.b*; buizen die doorgestuurd moeten worden door de Analyzer op een vloeiende manier doorgestuurd worden, zonder ontbrekende of gedeeltelijke blokkade van de transporteur.



Als de visuele controle niet succesvol is, neem dan contact op met uw plaatselijke technische ondersteuning voor assistentie voordat u de Automation System Interface Module naar ADVIA Centaur XP/XPT gebruikt voor het verwerken van monsters.

Indien fout 3160 of fout OD60 is opgetreden dient u de volgende voorzorgsmaatregelen te nemen om de betrokken monsterbuis te beheren en risico voor de patiënt te vermijden:

Bij alle buizen die gemarkeerd zijn met fout 3160 of OD60 die volgens de standaardconfiguratie van het automatiseringssysteem worden uitgeladen in de IOM Priority Output-rekken dient u ten minste 60 minuten te wachten vanaf het moment dat de monsterbuis is uitgeladen, zodat de ADVIA Centaur XP/XPT Analyzer de analyse kan voltooien en de testresultaten vrij kan geven aan DMS:

Als	Dan
De buis met de fout geen resultaten heeft voor de testorder die uitgevoerd is door ADVIA Centaur XP/XPT	Laad de monsterbuis dan handmatig of automatisch opnieuw in de ADVIA Centaur XP/XPT om de test/tests uit te voeren.
De buis met de fout wel resultaten heeft voor de testorder die uitgevoerd is door ADVIA Centaur XP/XPT	<ol style="list-style-type: none"> Voer de benodigde stappen uit op de Middleware en/of Host LIS om automatische of handmatige vrijgave van foutieve testresultaten te voorkomen voor het monster-ID met fout 3160 of OD60 die ontvangen is van ADVIA Centaur XP/XPT-verwerking. Geef opdracht tot een rerun vanuit de Middleware/Host LIS voor de tests die uitgevoerd moeten worden op ADVIA Centaur XP/XPT voor het monster-ID met fout 3160 of OD60 <p>Opmerking: Neem contact op met uw Middleware/Host LIS-leverancier als u verdere informatie nodig heeft over het uitvoeren van de stappen a. en b. hierboven</p> <ol style="list-style-type: none"> Zet de Interface Module offline. Laad de monsterbuis handmatig in de ADVIA Centaur XP/XPT om de test/tests uit te voeren Neem contact op met uw plaatselijke technische ondersteuning voor assistentie.

Daarnaast verzoeken wij u het volgende te doen:

Om de gebruiker te helpen bij het identificeren van buizen met fout 3160 of OD60 wordt aanbevolen om een speciale sorteerbaan te configureren in IOM om monsterbuizen met de specifieke fouten in te verzamelen, in plaats van deze uit te laden in het algemene Priority Output-rek:

- a. Om de sorteertest te configureren dient u in te loggen als Supervisor en het scherm Automation Test te openen op de IUI (pad: Setup/Configurator/Automation Tests)
- b. Selecteer de tab Sorting Tests.
- c. Klik op de toets Add
- d. Vul de volgende waarden in de velden in:
 - i. ASTM Code/Test Code = #3160 of #0D60
 - ii. Description
 - iii. Sorting Lanes = (voer IOM-banen in die beschikbaar zijn om te gebruiken voor het sorteren van monsterbuizen).
 - iv. Tube Processing = P
- e. Klik op de toets Save.

Raadpleeg de paragraaf “Sorting tests” (Sorteertests) van de Bedieningshandleiding bij het Automation System voor aanvullende opties voor het configureren van sorteerbannen.

Neem contact op met uw plaatselijke technische ondersteuning als u hulp nodig heeft bij het invoeren van deze maatregelen.

Uw serviceprovider zal contact met u opnemen om een afspraak te maken voor de firmware-upgrade van de Automation System Interface Module naar ADVIA Centaur XP/XPT.

Blijf u a.u.b. bewust van deze kennisgeving en voer de hierboven aanbevolen maatregelen uit tot de serviceafspraak heeft plaatsgevonden.

Laat deze kennisgeving lezen aan alle betrokken personen.

Wij verzoeken u het bijgevoegde formulier “Urgente veiligheidskennisgeving - Bevestiging van ontvangst en controle van implementatie” in binnen 30 dagen in te vullen en rechtstreeks te mailen naar het e-mailadres in dit e-mailbericht.

Contactpersoon:

Voor eventuele verdere vragen kunt u contact opnemen met:

... - Regulatory Affairs Manager E-mail:

Regulatory.Affairs@inpeco.com Tel.: (+41)

91 9118 224

Wij bieden onze verontschuldiging aan voor het ongemak dat door deze situatie kan ontstaan. Dank u wel voor uw medewerking. Ondergetekende bevestigt dat deze kennisgeving gemeld is bij de betreffende regelgevende instantie.

Met vriendelijke groet,

... - Regulatory Affairs Manager



DRINGENDE KENNISGEVING - BEVESTIGING VAN ONTVANGST EN CONTROLE VAN IMPLEMENTATIE
FSCA- FLX - 202109 - 01

Dit antwoordformulier is bedoeld voor bevestiging van ontvangst van de bijgevoegde Urgente veiligheidskennisgeving van 09/06/21 met betrekking tot FSCA- FLX - 202109 - 01.

Lees alle vragen a.u.b. en kruis het passende antwoord aan.

1. Ik heb de instructies in deze brief gelezen en begrepen.

JA NEE

2. Ik heb alle maatregelen toegepast die genoemd worden in deze brief.

JA NEE

Vul het formulier in en stuur een gescande kopie naar het e-mailadres dat gespecificeerd is in het e-mailbericht

Naam van de persoon die het formulier invult:

Functie:

Instelling:

Serienummer automatisering:

Adres:

Plaats:

Provincie:

Tel.:

Land:

Handtekening