

Nom Laure VOILLARD  
Département Marketing  
Telephone 0811 700 718  
Fax +33 (0)1 85 57 00 12  
Référence FSCA LAI 20-01 / LAI 20-01.FLX.B.OUS  
Date 05 Août 2020

**LETTRÉ DE SÉCURITÉ  
FSCA LAI 20-01 / LAI 20-01.FLX.B.OUS**

**FlexLab™ Automation et FlexLab HS Automation  
Corrections pour plusieurs modules d'automation**

Cher Client,

Le présent courrier a pour objet de vous communiquer une lettre de sécurité émise par l'un de nos fournisseurs, **Inpeco** (réf FSN-FLX-202003-01 v.2).

Cette lettre de sécurité vous concerne si vous utilisez les systèmes suivants :

<b>Système d'automation</b>	<b>Code SMN (Siemens Material Number)</b>
FlexLab Automation	10628151
FlexLab HS Automation	10720943

Nous vous remercions par avance :

- de procéder au sein de votre organisation à la diffusion de cette information auprès de tout le personnel utilisateur de nos solutions ;
- et de vérifier l'application des mesures de prévention.

Pour toute question concernant les produits Siemens Healthineers, nous vous demandons de contacter votre centre de support client Siemens Healthineers.

Siemens Healthineers vous contactera pour planifier la mise à jour de votre système. Veuillez tenir compte de cette lettre jusqu'à la date de cette intervention.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers  
93527 Saint-Denis Cedex  
France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00  
www.healthcare.siemens.fr

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement le formulaire de vérification de l'efficacité des mesures correctives joint à la présente lettre complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : [affaires.reglementaires.fr@siemens-healthineers.com](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens-healthineers.com), sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et vous demandons de bien vouloir transmettre la notification à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée.

Veillez agréer, cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

**Laure VOILLARD**

Chef Produits Automation / Informatique

**Nathalie DUCROCQ**

Directeur Affaires Réglementaires,  
Qualité & HSE

**Accusé de réception Client**  
**à retourner sous 8 jours**  
**A partir de la date du :**

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION**  
**de la Lettre de Sécurité FSCA LAI 20-01 / LAI 20.01.FLX.B.OUS**

**FlexLab™ Automation et FlexLab HS Automation**

**Corrections pour plusieurs modules d'automatation**

**J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives.**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

**Date**

**Signature**

**Cachet de l'établissement**

**Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25**  
**Ou par E-mail à : [affaires.reglementaires.fr@siemens.com](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com)**  
**Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare**

---

## Avis de sécurité urgent

**Nom commercial des produits concernés :** FlexLab

**Identifiant FSCA :** FSCA- FLX - 202003 - 01

**Identifiant FSN :** FSN – FLX – 202003 – 01 v.2

---

Date : 07/14/2020

À l'attention de :  
À qui de droit

Inpeco distribue cette lettre afin de vous fournir des informations sur le dysfonctionnement décrit ci-dessous concernant le module Aliquoteur (AQM) inclus dans le système d'automatisation FlexLab.

### Informations concernant les dispositifs concernés

Sont impactés les modules Aliquoteurs (référence Inpeco FLX-212) fonctionnant sous une des versions de microprogramme listées ci-dessous ou supérieure :

- AQMb\_3-3-0.H86
- AQMa\_3-1-1-8.H86 et AQMb\_3-1-1-8.H86
- xAQMb\_1-1-0.elf

La version du microprogramme installée sur le module Aliquoteur peut être affichée sur l'Interface Utilisateur Intégrée (IUI) du système automatisé en suivant le chemin d'accès suivant : Automation/ System/ Software/Firmware.

### Description du dysfonctionnement

Lorsqu'une erreur Détection de caillot est générée lors de l'aspiration de l'échantillon à partir d'un tube primaire, le volume aspiré est distribué dans le premier tube échantillon secondaire vide. Ce tube échantillon secondaire est marqué des messages d'erreur 2132 ou 1442 et envoyé vers les portoirs de sortie prioritaires du module Entrée/Sortie pour être traité manuellement. Le message actuel associé au code d'erreur 2132 ou 1442 recommande à l'utilisateur de traiter ces tubes échantillons secondaires selon les pratiques en vigueur dans le laboratoire, mais il n'explique pas que le système est susceptible de diluer ces tubes échantillons secondaires avec l'eau du circuit hydraulique du module Aliquoteur.

#### **Inpeco SA**

Via Torraccia 26, 6883  
Novazzano – Switzerland  
Numéro d'identification TVA :  
CHE-114.538.298  
Tél. : +41 91 9118200

[www.inpeco.com](http://www.inpeco.com)

### **Risques pour la santé**

Le tube échantillon secondaire marqué du message d'erreur 2132 ou 1442 peut être dilué sans que l'utilisateur n'en soit clairement averti. Si le tube est utilisé pour réaliser d'autres tests, cet événement risque potentiellement d'affecter les résultats obtenus.

### **Mesures à prendre par l'utilisateur**

Veillez noter qu'il est possible que le tube échantillon secondaire marqué de l'erreur 2132 ou 1442 soit dilué : jetez ce tube échantillon secondaire ou traitez-le selon les procédures de votre laboratoire.

Votre représentant du Service Clients vous contactera afin de planifier la mise à jour du pilote logiciel et du fichier language.ini avec les nouveaux messages d'erreur et de dépannage affichés si le code d'erreur 2132 ou 1442 est généré.

Veillez tenir compte de cette lettre jusqu'à la date de cette intervention.

Veillez également transmettre cette notification à toutes les personnes concernées.

Veillez compléter et retourner directement l'accusé de réception de l'avis urgent de sécurité joint à cette lettre sous **15 jours** à l'adresse e-mail indiquée dans notre communication électronique.

### **Contact :**

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter :

Eva Balzarotti - Regulatory Affairs Manager

E-mail : [Regulatory.Affairs@inpeco.com](mailto:Regulatory.Affairs@inpeco.com)

Téléphone : (+41) 91 9118 224

Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments occasionnés par cette situation. Nous vous remercions de votre coopération. Le signataire désigné confirme que cette notification a été transmise aux autorités réglementaires appropriées.

Meilleures salutations,

---

Eva Balzarotti - Regulatory Affairs Manager