

Nom Jérôme LE LEVIER
 Département Marketing
 Telephone 0811 700 716
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12
 Référence FSCA LASW 23-01 / LASW 23-01.A.AP2.OUS
 Date 5 Avril 2023

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA LASW 23-01 / LASW 23-01.A.AP2.OUS

Aptio Automation

**Microprogramme du module d'entrée et de sortie, du module de stockage et de récupération,
 du module d'interface Vesmatic Cube 80 et du module d'interface Alinity h**

Cher client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu le(s) produit(s) suivant(s) :

Tableau 1. Produits du système d'automatisation Aptio Automation concernés

odule	Version du microprogramme	N° d'identification du module
Module d'entrée / de sortie (IOM)	Antérieure à 2-3-0	APT-201-00, FLX-253-00
Module de stockage et de récupération (SRM)	Toutes les versions	APT-207-00, APT-207-01, APT-230-00, APT-230-01, FLX-207-01, FLX-207-02, FLX-230-01, FLX-230-02
Module d'interface Vesmatic Cube 80 (VMC)	Toutes les versions	FLX-067-00
Module d'interface Alinity h (HSQ)	Toutes les versions	FLX-274-20

Motif de la présente lettre de sécurité

La présente lettre de sécurité a pour objet de porter à votre connaissance un point d'attention concernant les produits répertoriés au tableau 1 ci-dessus et de vous fournir des instructions pour les actions à mettre en œuvre par votre établissement.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. adresse à ses clients une lettre de sécurité (UFSN) de la part du fabricant légal, Inpeco SA.

Le fabricant (Inpeco SA.) a informé Siemens Healthineers de la correction suivante : Avis urgent de sécurité sur le terrain, identifiant : FSN-AP2-202303-03 V.2 Il convient de se référer à la pièce jointe n°1, LASW23-01.A.AP2.OUS.

Le microprogramme des modules répertoriés dans le tableau ci-dessus est susceptible d'identifier les échantillons de manière erronée. Cette erreur d'identification peut aboutir à l'obtention de résultats incorrects ou retarder la génération des résultats.

L'erreur d'identification peut survenir uniquement lorsque les deux événements suivants se produisent en l'espace de quelques millisecondes :

- Le module libère un tube (Tube A) qui vient d'être placé sur le portoir.
- Un autre tube (Tube B) n'est, par erreur, pas dévié vers le tampon du module.

Uniquement dans ce scénario précis, le tube A est susceptible d'être libéré et identifié de manière erronée comme le tube B en raison d'une mauvaise communication entre le microprogramme du module et le logiciel d'automatisation, sans qu'aucun message ne soit généré.

Le système d'automatisation perd la traçabilité du tube A. Il gère à la fois le tube A (identifié de manière erronée comme le tube B) et le véritable tube B, conformément aux analyses qui ont été demandées mais pas encore été effectuées sur le tube B.

Risque pour la santé

Risques potentiels associés au dysfonctionnement	Incidence potentielle sur les résultats
Si le tube A a des analyses en attente, les analyses ne sont pas effectuées, car la traçabilité du tube A a été perdue.	Retard de l'obtention des résultats
Si le tube B a des analyses en attente sur des modules ou modules d'interface qui ne possèdent pas de lecteur de code-barres pour identifier correctement les échantillons, les analyses sont susceptibles d'être effectuées sur le tube A (identifié de manière erronée comme le tube B) ou sur le véritable tube B.	Résultats erronés
Si le tube A (identifié de manière erronée comme le tube B) est traité par le module aliquoteur, les tubes secondaires sont étiquetés comme tube B secondaire. Si l'analyse des tubes se poursuit, l'erreur d'identification de l'échantillon ne peut pas être détectée par un module ou un module d'interface par la suite.	Résultats erronés

Le fabricant Inpeco SA., a confirmé que le présent dysfonctionnement ne s'est produit qu'à une seule reprise sur le terrain. La probabilité de générer des résultats erronés ou de retarder l'obtention des résultats est rare étant donné que le dysfonctionnement survient uniquement dans un scénario précis.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Le scénario se produit en raison d'un dysfonctionnement de l'aiguillage.

Afin d'éviter que les événements décrits ci-dessus ne se produisent, Inpeco SA. recommande d'effectuer une vérification visuelle quotidienne des portes à l'entrée de la voie tampon de chaque module concerné (cf. image 1). Il convient notamment de :

- s'assurer qu'aucune obstruction ne gêne l'activation et le déplacement de l'aiguillage ;
- s'assurer que l'aiguillage semble intact (cf. image 2) ;
- s'assurer que la position de l'aiguillage est alignée sur les profilés lors de la redirection du tube (cf. image 3) et que les tubes sont dirigés par le module de manière fluide, sans blocage partiel ou total du portoir.

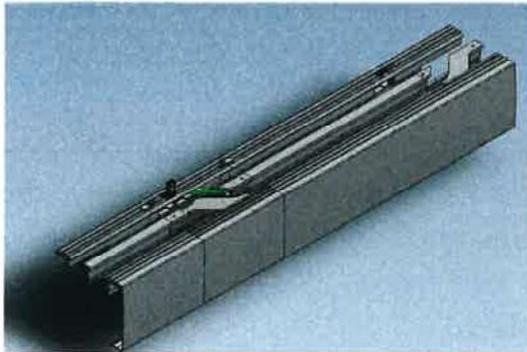


Image 1 : Position de la porte de l'aiguillage

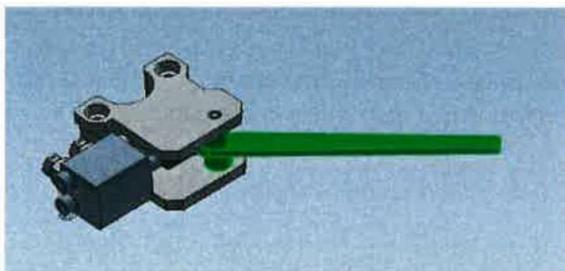


Image 2 : Aiguillage

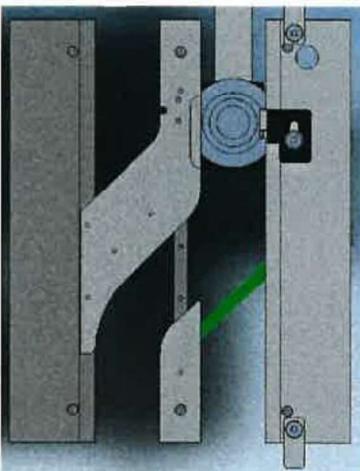


Image 3 : Alignement de l'aiguillage

Si le contrôle visuel fait état d'une anomalie, nous vous invitons à contacter votre service d'assistance technique avant d'utiliser les modules du système d'automatisation concernés et d'analyser les échantillons.

L'assistance technique vous contactera afin de programmer une mise à jour de votre microprogramme.

En attendant, nous vous invitons à rester vigilants et à suivre les instructions mentionnées dans le présent courrier.

Veillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de l'établissement.

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.team@siemens-healthineers.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

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.

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

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens Healthineers au 0811 700 716 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

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

Jérôme LE LEVIER
Spécialiste Produit Automation & IT

Laureen ALLONCLE
Chargée Affaires Réglementaires

Informations complémentaires

Se référer à la pièce jointe n°1, le courrier LASW23-01.A.AP2.OUS.

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 LASW 23-01 / LASW 23-01.A.AP2.OUS

Aptio Automation

**Microprogramme du module d'entrée et de sortie, du module de stockage et de récupération,
du module d'interface Vesmatic Cube 80 et du module d'interface Alinity h**

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.team@siemens-healthineers.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare

Avis de sécurité urgent

Nom commercial du produit concerné : Aptio Automation

Identifiant FSCA : FSCA – AP2 – 202303 - 03

Identifiant FSN : FSN – AP2 – 202303 – 03 v.2

Date : 10 mars 2023

À l'attention de :
À qui de droit

Selon nos données, votre système peut être impacté par le dysfonctionnement décrit ci-dessous.

Dispositifs concernés :

Les modules du système d'automatisation suivants peuvent être impactés par ce dysfonctionnement :

Module	Versions du matériel	Versions du microprogramme
Input Output Module (IOM) (Module d'entrée / de sortie)	Toutes les versions, liste complète ci-dessous : APT-201-00, APT-253-00	inférieure à 2-3-0
Storage and Retrieval Module (SRM) (Module de stockage et de récupération)	Toutes les versions, liste complète ci-dessous : APT-207-00, APT-207-01, APT-230-00, APT-230-01 FLX-207-01, FLX-207-02, FLX-230-01, FLX-230-02	Toutes les versions
Vesmatic Cube 80 Interface Module (VMC) (Module d'interface Vesmatic Cube 80)	Toutes les versions, liste complète ci-dessous : FLX-067-00	Toutes les versions
Alinity h Interface Module (HSQ) (Module d'interface Alinity h)	Toutes les versions, liste complète ci-dessous : FLX-274-20	Toutes les versions

Description du dysfonctionnement :

Le microprogramme des modules indiqués ci-dessus peut potentiellement associer les ID échantillons de manière erronée et entraîner des résultats incorrects ou retardés.

Ce dysfonctionnement peut se produire uniquement si toutes les conditions suivantes sont remplies dans un délai de quelques millisecondes :

- Le module libère un tube échantillon (tube A) qui vient d'être placé dans le portoir
- Un autre tube échantillon (tube B) n'est pas dévié par erreur vers la voie tampon du module

Inpeco SA

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

Uniquement dans ce scénario précis, le tube A peut être libéré par le module comme tube B en raison d'une mauvaise communication entre le microprogramme du module et le logiciel d'automatisation, sans qu'aucun message d'erreur ne soit généré.

Le système d'automatisation perd la traçabilité du tube A. Il gère à la fois le tube A (identifié de manière incorrecte comme tube B) et le réel tube B conformément aux demandes d'analyses qui n'ont pas encore été réalisées sur le tube B.

Risques pour la santé

Risques potentiels associés à ce dysfonctionnement	Impact potentiel sur les résultats
Si le tube A a toujours des analyses en attente, elles ne sont pas réalisées car la traçabilité du tube A est perdue	Retard d'obtention des résultats
Si le tube B a des analyses en attente sur des modules ou modules d'interface non équipés d'un lecteur de codes-barres pour une identification positive d'échantillon, ces analyses peuvent être réalisées sur le tube A (identifié de manière erronée comme tube B) ou sur le réel tube B	Résultats incorrects
Si le tube A (identifié de manière erronée comme tube B) est traité par le module Aliquoter, les tubes échantillon secondaires sont étiquetés comme tube B secondaire. Si le traitement de ces tubes se poursuit, la non-concordance de l'ID échantillon ne peut pas être détectée par un module ou un module interface en aval.	Résultats incorrects

Inpeco n'a documenté qu'une seule occurrence de ce dysfonctionnement sur le terrain.

La probabilité d'obtention de résultats retardés/incorrects a été évaluée comme rare étant donné qu'une seule séquence précise d'évènements peut conduire à ce dysfonctionnement.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Le scénario survient dans le cas d'un dysfonctionnement de l'aiguillage.

Afin d'éviter que les évènements décrits ne se produisent, Inpeco recommande d'effectuer une vérification visuelle quotidienne des portes à l'entrée de la voie tampon de chaque module impacté (se référer à l'Image 1) et de contrôler :

- qu'aucune obstruction n'empêche l'activation et le déplacement corrects de l'aiguillage ;
- que l'aiguillage semble intact, en se référant à l'Image 2 ;
- que la position de l'aiguillage est alignée sur les profilés lors de la redirection d'un tube, se référer à l'Image 3 ; que les tubes qui doivent être dirigés par le module le soient de manière fluide, sans blocage total ou partiel du portoir.

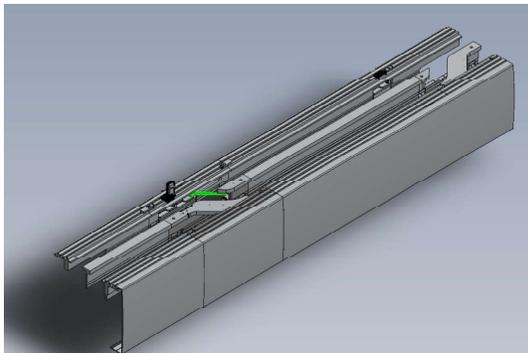


Image 1 : Position de la porte de l'aiguillage

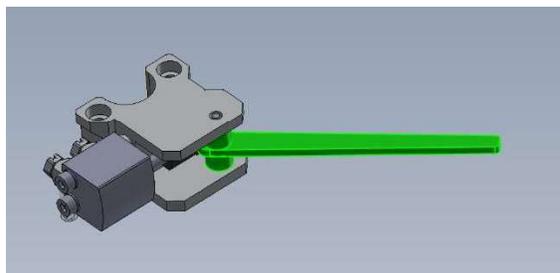


Image 2 : Aspect de l'aiguillage

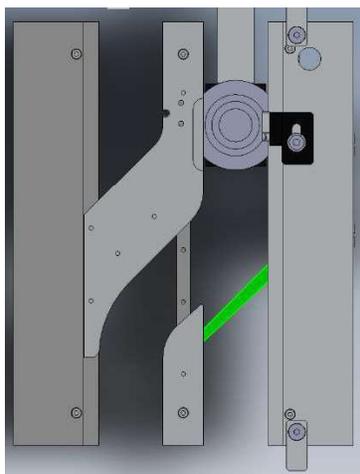


Image 3 : Alignement de l'aiguillage

Si le contrôle visuel n'est pas satisfaisant, veuillez contacter votre assistance technique avant d'utiliser les modules du système d'automatisation impactés pour traiter les échantillons.

Le Service Clients vous contactera pour programmer une mise à jour de votre microprogramme. En attendant cette intervention, veuillez rester attentif aux informations de cette lettre et appliquer les recommandations ci-dessus.

Veuillez également transmettre cette notification à toutes les personnes concernées. Veuillez compléter et renvoyer le formulaire « Accusé de réception de l'avis de sécurité et vérification de sa mise en œuvre » ci-joint sous **30 jours** directement à l'adresse e-mail indiquée ci-dessous.

Contact :

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter :

Eva Balzarotti - Regulatory Affairs Manager

E-mail : regulatory.affairs@inpeco.com

Téléphone : (+41) 91 9118 224

Inpeco SA

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



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

Inpeco SA

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

inpeco.com

MOD-FSN.03