

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.FLX.OUS
Date 5 avril 2023

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA LASW 23-01 / LASW 23-01.A.FLX.OUS
FlexLab 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 FlexLab Automation concernés

Module	Version du microprogramme	N° d'identification du module
Module d'entrée / de sortie (IOM)	Carte GWC : antérieure à 2-3-0 Carte DDT : toutes les versions	FLX-201-00, FLX-201-10, FLX-253-10, FLX-253-11,
Module de stockage et de récupération (SRM)	Toutes les versions	FLX-207-00, FLX-207-01, FLX-207-02, FLX-207-10, FLX-207-11, FLX-230-00, FLX-230-01, FLX-230-02, FLX-230-10
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 (FSCA) 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-FLX-202303-01 v.3. Il convient de se référer à la pièce jointe n°1, LASW23-01.A.FLX.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 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 recommande d'effectuer une vérification visuelle quotidienne des portes à l'entrée de la voie tampon de chaque module concerné (cf. image 1.a et image 1.b). 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.a et image 2.b) ;
- s'assurer que la position de l'aiguillage est alignée sur les profilés lors de la redirection du tube (image 3.a et image 3.b) ; et que les tubes sont dirigés par le module de manière fluide, sans blocage partiel ou total du portoir.



Image 1.a: Position de la porte d'aiguillage

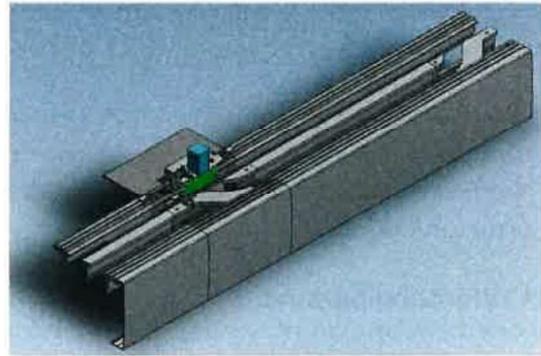


Image 1.b: Position de l'aiguillage sans arrêt

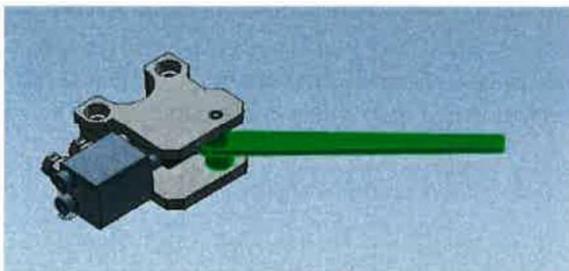


Image 2.a : Aiguillage

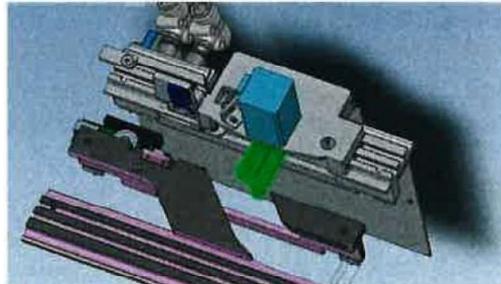


Image 2.b : Aiguillage sans arrêt



Image 3.a : Alignement de l'aiguillage

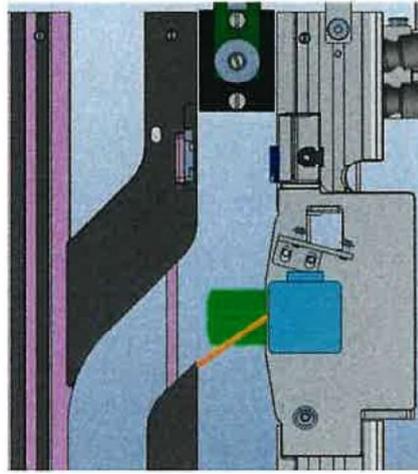


Image 3.b : Alignement de l'aiguillage sans arrêt (en orange)

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.

Veuillez 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.

Veuillez 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 LASW 23-01.A.FLX.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.FLX.OUS

FlexLab 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 : FlexLab

Identifiant FSCA : FSCA – FLX - 202303 – 01

Identifiant FSN : FSN – FLX – 202303 – 01 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 : FLX-201-00, FLX-201-10, FLX-253-10, FLX-253-11, FLX-253-12	Carte GWC : inférieure à 2-3-0 Carte DDT : toutes les versions
Storage and Retrieval Module (SRM) (Module de stockage et de récupération)	Toutes les versions, liste complète ci-dessous : FLX-207-00, FLX-207-01, FLX-207-02, FLX-230-00, FLX-230-01, FLX-207-10, FLX-207-11, FLX-230-10	Toutes les versions
PVT Interface Module (PVT) (Module d'interface PVT)	Toutes les versions, liste complète ci-dessous : 72147000.A	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.

Inpeco SA

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

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

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 que seule une 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 événements 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 aux images 1.a et 1.b) 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 aux images 2.a et 2.b ;
- que la position de l'aiguillage est alignée sur les profilés lors de la redirection d'un tube, se référer aux images 3.a et 3.b ; que les tubes qui doivent être dirigés par le module le soient de manière fluide, sans blocage total ou partiel du portoir.

Inpeco SA

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

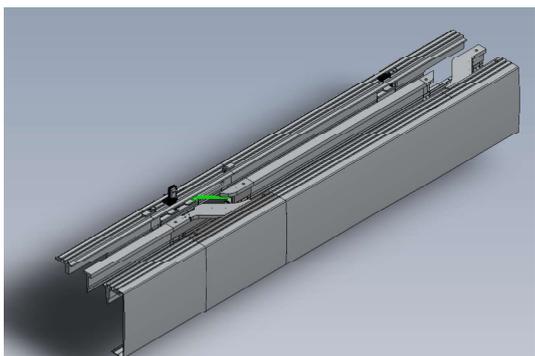


Image 1.a : Position de la porte d'aiguillage

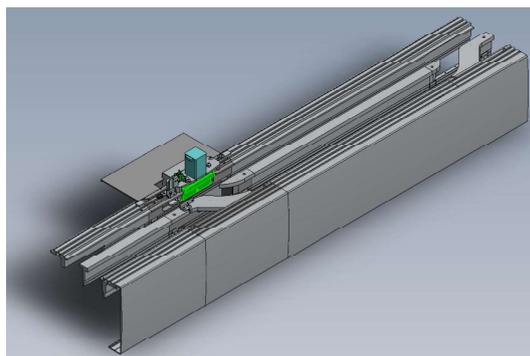


Image 1.b : Position de l'aiguillage sans arrêt

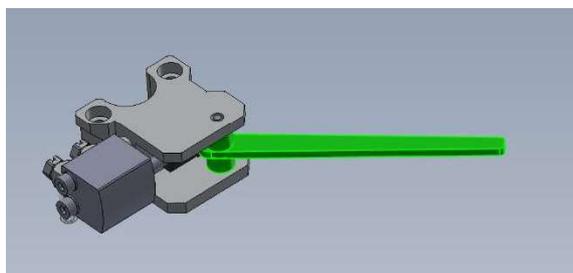


Image 2.a : Aspect de l'aiguillage

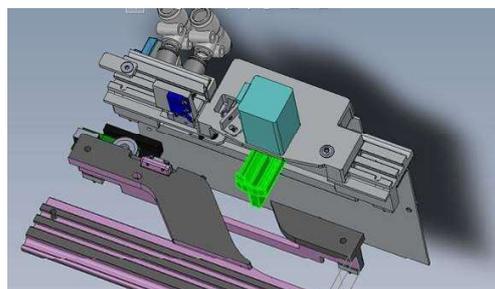


Image 2.b : Aspect de l'aiguillage sans arrêt

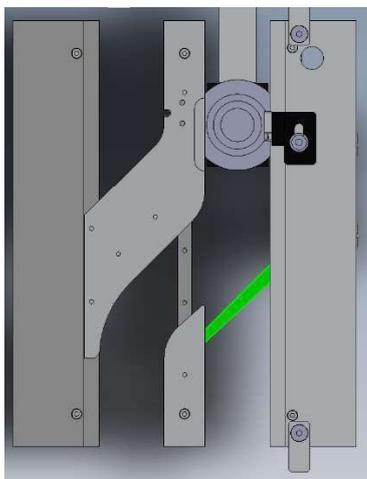


Image 3.a : Alignement de l'aiguillage

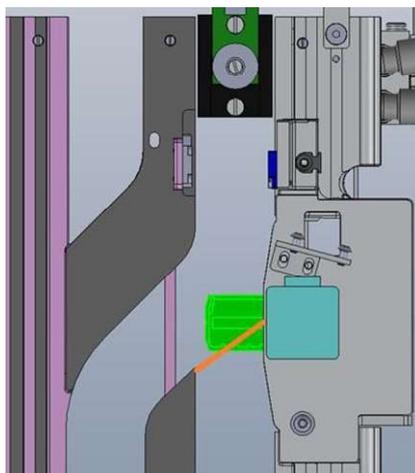


Image 3.b : Alignement de l'aiguillage sans arrêt (en orange)

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.

Inpeco SA

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

inpeco.com



Veillez également transmettre cette notification à toutes les personnes concernées.
Veillez 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

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

Page 4 sur 5

MOD-FSN.03

Avis de sécurité urgent

Nom commercial du produit concerné : FlexLab

Identifiant FSCA : FSCA – FLX - 202303 – 01

Identifiant FSN : FSN – FLX – 202303 – 01 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 : FLX-201-00, FLX-201-10, FLX-253-10, FLX-253-11, FLX-253-12	Carte GWC : inférieure à 2-3-0 Carte DDT : toutes les versions
Storage and Retrieval Module (SRM) (Module de stockage et de récupération)	Toutes les versions, liste complète ci-dessous : FLX-207-00, FLX-207-01, FLX-207-02, FLX-230-00, FLX-230-01, FLX-207-10, FLX-207-11, FLX-230-10	Toutes les versions
PVT Interface Module (PVT) (Module d'interface PVT)	Toutes les versions, liste complète ci-dessous : 72147000.A	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.

Inpeco SA

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

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

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 que seule une 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 événements 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 aux images 1.a et 1.b) 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 aux images 2.a et 2.b ;
- que la position de l'aiguillage est alignée sur les profilés lors de la redirection d'un tube, se référant aux images 3.a et 3.b ; que les tubes qui doivent être dirigés par le module le soient de manière fluide, sans blocage total ou partiel du portoir.

Inpeco SA

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

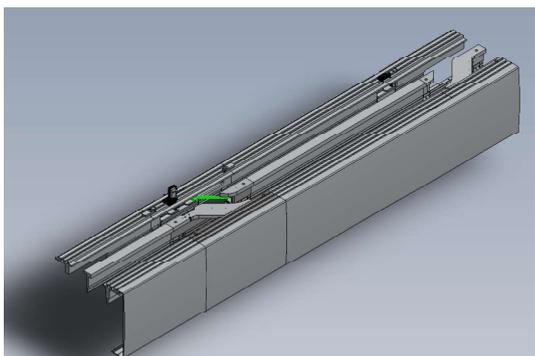


Image 1.a : Position de la porte d'aiguillage

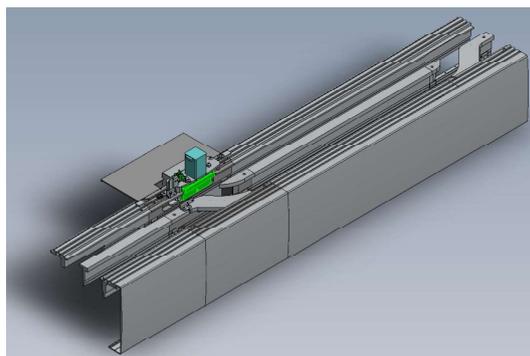


Image 1.b : Position de l'aiguillage sans arrêt

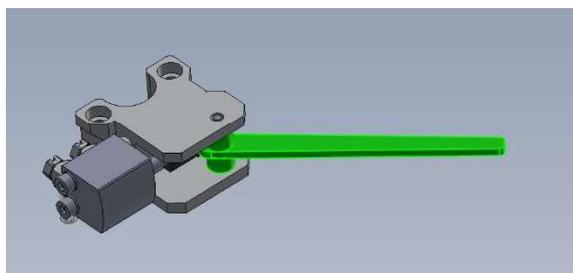


Image 2.a : Aspect de l'aiguillage

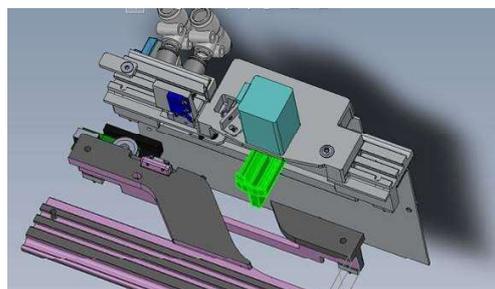


Image 2.b : Aspect de l'aiguillage sans arrêt

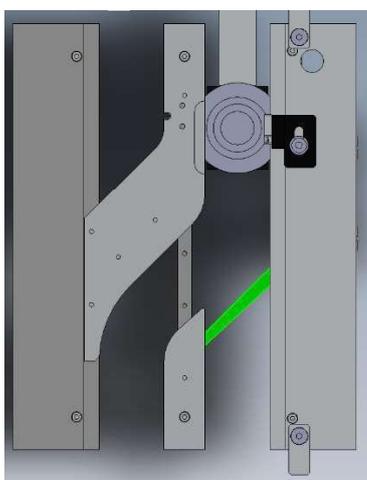


Image 3.a : Alignement de l'aiguillage

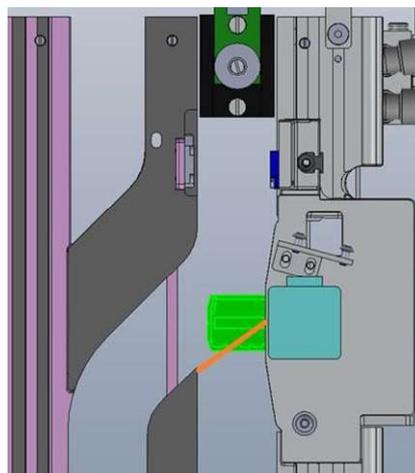


Image 3.b : Alignement de l'aiguillage sans arrêt (en orange)

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.

Inpeco SA

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

inpeco.com



Veillez également transmettre cette notification à toutes les personnes concernées.
Veillez 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

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

Page 4 sur 5

MOD-FSN.03

ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE SÉCURITÉ et VÉRIFICATION DE SA MISE EN ŒUVRE

FSCA- FLX - 202303 - 01

Ce formulaire de réponse permet d'accuser réception de l'avis de sécurité ci-joint en date du 10 mars 2023 concernant FSCA- FLX - 202303 - 01.

Veillez lire chaque question et répondre en conséquence.

1. J'ai lu et compris les instructions fournies dans l'avis de sécurité urgent.
 OUI NON
2. J'ai pris toutes les mesures requises dans cette communication.
 OUI NON

Veillez compléter ce formulaire et envoyer une copie scannée à l'adresse e-mail indiquée dans la communication électronique.

Nom de la personne remplissant le formulaire : _____

Titre : _____

Établissement : _____ Numéro de série de la chaîne : _____

Rue : _____

Ville : _____ État : _____

Téléphone : _____ Pays : _____

Signature _____

Inpeco SA

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