

Siemens Healthcare SAS, 6 rue du Général Audran, CS 20146, 92412 Courbevoie Cedex, France

Nom Jérôme LE LEVIER
Département SHS DX C-LS SWE MK BM FRA&BEL FRA

Telephone 0811 700 716
Fax 01 85 17 15 41

Référence FSCA INPS 26-01.A.OUS
Date 28 novembre 2025

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA INPS 26-01.A.OUS
Module d'aliquotage FlexLab X

Cher client,

Motif de la présente lettre de sécurité

Le but de cette communication est de vous informer d'un problème concernant le produit indiqué ci-dessous et de vous fournir des instructions sur les actions à mettre en œuvre par votre laboratoire. Siemens Healthcare Diagnostics Inc. publie une lettre de sécurité (FSCA) pour le compte du fabricant légal Inpeco SA.

Le fabricant Inpeco a transmis à Siemens la lettre de sécurité référencée FSCA-FXX-202510-02 qui fournit des détails sur la problématique rencontrée.

Le module d'aliquotage X (mALX) peut générer des tubes d'échantillons secondaires sans étiquette ou avec une étiquette contenant des informations incohérentes avec l'échantillon en cours de traitement par le module.

Cet événement se produit uniquement si la tête d'impression du module Aliquer X est manuellement ouverte par l'opérateur pour une récupération d'erreur ou une procédure de maintenance, et que les tubes d'échantillons secondaires présents dans le tampon d'impression ne sont pas retirés.

Dans ce scénario, lorsque le mALX est remis en ligne, tous les tubes présents dans le tampon d'impression et qui ne sont pas encore étiquetés sont utilisés en premier pour créer les aliquots. Les tubes secondaires déjà étiquetés pour les tubes primaires passent après ces tubes non étiquetés, ce qui provoque un décalage entre l'échantillon réellement distribué et les informations imprimées sur l'étiquette.

D'après nos informations, votre système pourrait être affecté par le problème décrit ci-dessus. Le rappel est limité au module Aliquer X.

Tableau 1. Produit concerné

Description du module	Numéro de pièce du module	Version du micro-programme
Module d'aliquotage X	11696471 ou FLX-217-40	Toutes les versions du micro-programme

Incidents sur les résultats

Le système d'automatisation gère correctement chaque tube d'échantillon secondaire tant que l'association entre le tube et le porte tube est maintenue.

Les modules d'interface, ainsi que les modules qui déchargent le tube du portoir et vérifient l'identification (ID) de l'échantillon, génèrent soit une erreur "Code à barre illisible" (pour les tubes secondaires sans étiquette), soit une erreur "Code à barre discordant" (pour les tubes secondaires avec une mauvaise identification (ID) imprimée sur l'étiquette).

Le système d'automatisation peut potentiellement entraîner des résultats de test incorrects ou retardés uniquement dans les scénarios suivants :

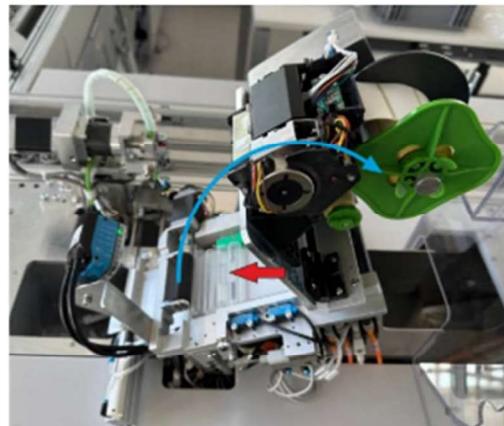
Scénarios	Impact potentiel sur les résultats
Le tube d'échantillon secondaire dont l'étiquette comporte une identification erronée est acheminé vers un module de sortie, déchargé du système d'automatisation, puis rechargeé sur ce même système ou testé hors-piste.	La discordance entre les informations de l'étiquette et l'échantillon réel ne peut être détectée et cet événement peut conduire à des résultats incorrects.
Le tube d'échantillon secondaire sans étiquette est acheminé vers un module de sortie, il est déchargé du système d'automatisation et testé hors-piste.	La traçabilité est perdue et l'événement peut conduire à des résultats de tests retardés non communiqués.

Inpeco a eu connaissance de deux signalements concernant ce problème survenu sur un produit FlexLab X installé sur un site client.

La probabilité d'obtenir des résultats retardés/incorrects a été estimée comme occasionnelle.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Pour éviter l'apparition du problème décrit, Inpeco recommande de retirer tous les tubes d'échantillons secondaires du tampon des tubes de l'imprimante (*cf. flèche rouge sur la photo ci-dessous*) chaque fois que le couvercle de l'imprimante est ouvert (*cf. flèche bleue sur la photo ci-dessous*) pour les récupérations d'erreurs et pour les procédures de maintenance préventive.



- Votre centre de support client Siemens Healthineers vous contactera pour planifier la visite d'intervention afin de mettre en œuvre les actions correctives, qui comprennent l'installation d'un nouveau capteur, la mise à jour du logiciel et du micrologiciel, ainsi que la mise à jour du manuel d'utilisation.
- 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 17 15 41 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 et des Produits de Santé (ANSM) 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.

Florence LESCURIEUX
Responsable Marketing

Anne-Elisabeth LIEOU
Responsable Affaires Réglementaires

Informations complémentaires

Veuillez-vous référer à l'annexe 1 FSCA-FXX-202510-02 à partir de la page 5

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

Etablissement : N° incr. :

Adresse / Ville :

Numéro d'installation :

ACCUSE DE RECEPTION

de la Lettre de Sécurité FSCA INPS 26-01.A.OUS

Module d'aliquotage FlexLab X

J'atteste en tant que responsable opérationnel du (des) système(s) précité(s) dont le(s) numéro(s) de série est (sont) : (*rayez les mentions non valides*)

- avoir pris compris connaissance et assimilé les informations détaillées dans la lettre référencée ci-dessus,
- avoir mis en œuvre les actions correctives.

Nom du signataire :

Fonction :

Date	Signature	Cachet de l'établissement
------	-----------	---------------------------

Coupon complété à retourner par fax au 01 85 17 15 41
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare



Avis urgent de sécurité

Nom commercial du produit concerné : FlexLab X

Identifiant FSCA : FSCA- FXX - 202510 – 02

Version du document : 2

Date : le 28 octobre 2025

À l'attention de :
Aux personnes concernées

L'objet de la présente lettre est de vous informer qu'Inpeco SA mène volontairement une action corrective de sécurité sur le terrain pour corriger un problème identifié sur le module Aliquoteur X (mALX) disponible pour le système FlexLab X.

D'après nos dossiers, votre système pourrait être concerné par le problème décrit ci-dessous.

Détails des dispositifs concernés :

Les modules du système d'automatisation suivants font l'objet du rappel :

Module	Versions du matériel	Versions du microprogramme
Module Aliquoteur X (mALX)	FLX-217-40	Toutes

Description du problème :

Le module Aliquoteur X (mALX) peut générer des tubes d'échantillon secondaires sans étiquette ou avec une étiquette indiquant des informations qui ne correspondent pas à l'échantillon réellement distribué dans le tube.

Cet événement se produit uniquement si la tête d'impression du module Aliquoter X est ouverte pour effectuer des rétablissements d'erreurs ou des procédures de maintenance, et que les tubes d'échantillon secondaires dans le tampon des tubes de l'imprimante n'ont pas été retirés.

Dans ce cas de figure, lorsque le module mALX est remis en ligne, tous les tubes d'échantillon présents dans le tampon des tubes de l'imprimante qui ne sont pas étiquetés sont utilisés par le module pour créer les premières aliquotes. Les tubes secondaires étiquetés pour les tubes primaires sont mis en file d'attente après les tubes sans étiquette, ce qui génère une incohérence entre l'échantillon réellement distribué dans ces tubes et les informations imprimées sur leur étiquette.

Risque pour la santé

Le système d'automatisation gère correctement chaque tube d'échantillon secondaire tant que l'association entre le tube d'échantillon et le porte-tube est maintenue. Les modules d'interface et les modules qui déchargent le tube d'échantillon du porte-tube et vérifient l'ID de l'échantillon génèrent une erreur d'ID d'échantillon illisible (pour les tubes d'échantillon secondaires sans étiquette) ou de discordance d'ID d'échantillon (pour les tubes d'échantillon secondaires avec un ID incorrect imprimé sur l'étiquette).



Le système d'automatisation peut potentiellement entraîner des résultats de test incorrects ou retardés uniquement dans les scénarios suivants :

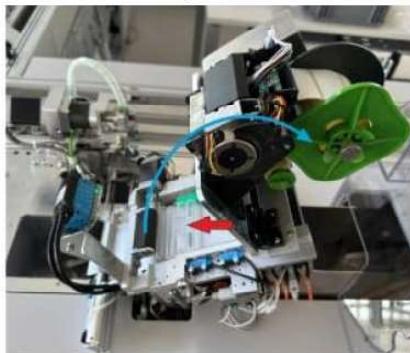
Scénarios	Impact potentiel sur les résultats
Le tube d'échantillon secondaire dont l'étiquette comporte un ID incorrect est acheminé vers un module de sortie, il est déchargé du système d'automatisation, puis est ensuite rechargé sur le système d'automatisation ou est testé hors piste	la discordance entre les informations de l'étiquette et l'échantillon réel ne peut pas être détectée et cet événement peut entraîner des résultats incorrects.
Le tube d'échantillon secondaire sans étiquette est acheminé vers un module de sortie, il est déchargé du système d'automatisation puis est testé hors piste	la traçabilité est perdue et cet événement peut entraîner des résultats de test retardés et non notifiés.

À ce jour, Inpeco a été informé de deux occurrences de ce problème sur le terrain, sur un produit FlexLab installé chez un client direct.

La probabilité d'obtenir des résultats retardés/incorrects a donc été évaluée comme occasionnelle.

Conseils concernant les mesures à prendre par l'utilisateur :

Pour éviter que le problème décrit ne se produise, Inpeco recommande de retirer tous les tubes d'échantillon secondaires du tampon des tubes de l'imprimante (flèche rouge) à chaque fois que le capot de l'imprimante (flèche bleue) est ouvert pour effectuer des rétablissements d'erreurs et des procédures de maintenance préventive.



Votre prestataire de services vous contactera pour planifier une visite technique afin de mettre en œuvre les actions correctives, qui comprennent l'installation d'un nouveau capteur, une mise à jour du logiciel et du microprogramme, ainsi qu'une mise à jour du manuel d'utilisation.



Transmission de cet avis urgent de sécurité

En attendant la visite technique, veuillez tenir compte du présent avis et l'afficher sur ou à proximité du module mALX afin de vous rappeler d'appliquer l'action recommandée ci-dessus.

Veuillez transmettre cet avis aux personnes concernées.

Veuillez compléter et renvoyer le formulaire intitulé « Confirmation de réception de l'avis urgent de sécurité et vérification de la mise en œuvre des mesures » joint à cette lettre dans un délai de **30 jours** directement à l'adresse e-mail spécifiée dans la communication par courrier électronique.

Personne de référence à contacter :

Nous nous excusons pour les désagréments que cette situation pourrait occasionner. Merci de votre coopération.

Cette FSCA volontaire est envoyée après avoir informé l'agence réglementaire compétente.

