

SENER	Avis de sécurité urgent (FSN) Urgent Field Safety Notice	REG.8.5-04-01 VER: 1 PAG: 1 de 2
--------------	---------------------------------------------------------------------	----------------------------------------

Nom commercial du produit concerné / Autoplak Advance

Comercial name of the affected product

Identifiant FSCA / FSCA identificador:2026-001

Type d'action / Type of action:

- | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Retour du dispositif médical au fournisseur | <input checked="" type="checkbox"/> Modification du produit – Mise à jour logicielle |
| <input type="checkbox"/> Remplacement du dispositif | <input type="checkbox"/> Destruction du produit |
| <input type="checkbox"/> Adaptation par l'utilisateur d'une modification réalisée par le fabricant ou d'un changement de conception; | <input type="checkbox"/> Conseil fourni par le FABRICANT concernant l'utilisation du dispositif et/ou la surveillance |

Date / Date: 08 junio 2026

Cher Client / Dear customer:

L'objet de cette lettre est de vous informer que SENNER DIAGNOSTICS SA procédera à une mise à jour de sécurité du logiciel intégré dans votre équipement Autoplak Advance.

Détails des dispositifs concernés / Details on affected devices:

Numéro de série	Description du dispositif	UDI-DI	Version logicielle
SN:0043	Autoplak Advance	08437024289081	4.2.2
SN:0047	Autoplak Advance	08437024289081	4.2.2
SN:0057	Autoplak Advance	08437024289081	4.2.2
SN:0085	Autoplak Advance	08437024289081	4.2.2
SN:0086	Autoplak Advance	08437024289081	4.2.2

Description du problème / Description of the problem:

Une contamination croisée impliquant des échantillons biologiques pourrait potentiellement survenir en raison du mode de défaillance faisant l'objet de cette action corrective de sécurité (FSCA). Cette défaillance a été détectée lors du processus de contrôle qualité en fabrication et est associée à la version logicielle 4.2.2 qui, selon nos enregistrements, est installée sur votre équipement et doit être mise à jour vers la version 4.2.3.

Avis concernant les actions à prendre par l'utilisateur / Advise on action to be taken by the user

Dans le cas où une erreur « non récupérable » survient et que l'instrument doit redémarrer ses opérations, une divergence peut apparaître entre le nombre d'échantillons demandés et le nombre d'échantillons effectivement traités ou exécutés. Dans cette situation, tous les échantillons doivent être éliminés et l'analyse doit être répétée.

Veillez vérifier si une défaillance nécessitant un redémarrage du traitement des échantillons est survenue pendant le traitement de milieux d'enrichissement, si un double code-barres est apparu sur un même tube de milieu d'enrichissement et/ou si un incident lié à ce problème s'est produit.

Transmission de cet avis de sécurité (FSN) / Transmission of this Field Safety Notice:

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes de votre organisation qui doivent en avoir connaissance, ainsi qu'à toute organisation à laquelle les produits potentiellement concernés auraient été transférés.

Dans les prochains jours, votre distributeur ou un membre de notre service prendra contact avec vous afin de réaliser l'action corrective sur l'équipement installé dans votre établissement.

Nous vous remercions par avance pour votre coopération.