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

Nom Audrey GENOUD
Département SHS DX C-LS SWE MK BM FRA

Telephone 0811 700 716
Fax 01 85 17 15 41

SRN CH-MF-000017833
Référence FSCA INPS 27-01.A.OUS
Date 05 novembre 2026

LETTRE DE SÉCURITÉ
INPS 27-01.A.OUS
Systèmes d'automatisation FlexLab X

Chère utilisatrice, cher utilisateur,

Le présent courrier, référencé INPS 27-01.A.OUS par Siemens Healthcare SAS, a pour objet de vous communiquer la lettre de sécurité du fabricant Inpeco SA, référencée FSCA - FXX - 202610 – 01, pour les produits listés dans le tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1. Produits Inpeco SA concernés :

Description du produit concerné	Numéro de pièce
Fiche d'extrémité du câble d'alimentation à la tête de piste d'automatisation, au module T et au module L	MEE0074
Prise d'extrémité du câble d'alimentation à la tête de piste d'automatisation, au module T et au module L	MEE0075
Câble d'alimentation Boîtier de jonction d'alimentation centrale sur la piste du système d'automatisation et le module piste T	MEE0082

Le fabricant Inpeco SA a communiqué à l'ANSM la lettre de sécurité référencée FSCA - FXX - 202610 – 01, qui a été validée sous la référence R2631147.

Nous vous remercions par avance :

- De suivre les instructions décrites dans la lettre de sécurité Inpeco SA (FSCA - FXX - 202610 – 01) ;

- D'étudier le contenu de la lettre avec votre directeur médical afin de déterminer la marche appropriée à suivre, y compris pour la revue des résultats précédemment générés, le cas échéant ;

- De procéder au sein de votre organisation à la diffusion de cette lettre auprès de tout le personnel utilisateur de ce produit ;

- De transmettre cette lettre à toutes les personnes susceptibles d'avoir reçu le ou les produits concernés ;

- Et de conserver cette lettre dans vos archives.

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception joint au présent courrier 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 informons que 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.

Veuillez agréer, chère utilisatrice, cher utilisateur, l'expression de nos sincères salutations.

Pièce jointe :

Vous trouverez en pièce jointe de ce courrier, la lettre de sécurité (FSCA - FXX - 202610 – 01) du fabricant Inpeco SA.

Audrey GENOUD
Responsable Marketing

Anne-Elisabeth LIEOU
Responsable Affaires Réglementaires

Accusé de réception 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(s) d'installation :

ACCUSE DE RECEPTION

LETTRE DE SÉCURITÉ INPS 27-01.A.OUS

Systèmes d'automatisation FlexLab X

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

- avoir pris connaissance du courrier référencé ci-dessus et en avoir pleinement assimilé le contenu,
- avoir mis en œuvre les actions correctives correspondantes.

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 - 202610 – 01
Version du document : 2

Date : le 13 octobre 2026

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 un câble d'alimentation spécifique installé sur FlexLab X.

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

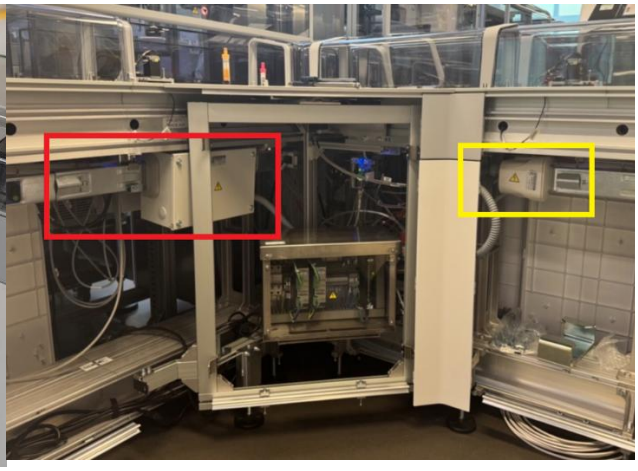
Détails des dispositifs concernés :
Les composants suivants installés dans les systèmes d'automatisation FlexLab X font l'objet de cette action corrective de sécurité sur site :

Composant	Description
MEE0074	Fiche d'extrémité du câble d'alimentation à la tête de piste d'automatisation, au module T et au module L
MEE0075	Prise d'extrémité du câble d'alimentation à la tête de piste d'automatisation, au module T et au module L
MEE0082	Câble d'alimentation Boîtier de jonction d'alimentation centrale sur la piste du système d'automatisation et le module piste T

Description du problème :
Les raccordements des bornes électriques des câbles d'alimentation spécifiés ci-dessus, utilisés pour raccorder l'armoire de distribution principale au jeu de barres et distribuer l'alimentation électrique au sein du système d'automatisation FlexLab X, peuvent ne pas avoir été serrées au couple adéquat (se reporter à l'illustration 1.b ci-dessous). Remarque : les images suivantes concernent la partie inférieure des modules de piste FlexLab X, avec et sans les panneaux de protection (se reporter aux illustrations 1.a et 1.b respectivement). Les opérateurs ne sont pas autorisés à retirer les panneaux, sauf si cela est spécifié dans le manuel d'utilisation du FlexLab X pour des procédures de maintenance spécifiques.



1.a



1.b

Illustration 1.a : Partie du rail avec les panneaux de protection en place.
Illustration 1.b : Section du rail sans les panneaux de protection en place. MEE0082 est le composant mis en évidence par le carré rouge ; MEE0074 et MEE0075 se trouvent tous deux à l'intérieur du composant mis en évidence par le carré jaune.

Le problème peut affecter les conducteurs de phase, le conducteur neutre, le conducteur de terre de protection ou une combinaison de ces conducteurs, ce qui peut entraîner un retard dans le traitement des échantillons en raison d'un dysfonctionnement du produit ou de potentielles blessures au personnel du laboratoire.

Risque pour la santé :

Le problème identifié pourrait donner lieu à trois scénarios dangereux. Chaque scénario présente un préjudice potentiel différent et est évalué en tant que risque distinct.

1. Retard dans la communication des résultats de diagnostics en raison d'un dysfonctionnement du système d'automatisation.
2. Irritation des voies respiratoires des utilisateurs ou des personnes se trouvant à proximité du système d'automatisation, due à la fumée causée par la surchauffe des composants.
3. Douleur, lésion tissulaire ou arythmie (pouvant entraîner la mort) dues à un courant électrique parasite.

Dommage 1. Ce dommage pourrait survenir en cas de dysfonctionnement du système d'automatisation. Les instruments tiers qui effectuent la mesure analytique sont alimentés séparément et ne sont donc pas affectés. Les utilisateurs sont avertis en cas de comportement anormal du système, peuvent retirer les tubes d'échantillon du système d'automatisation et les traiter manuellement. Tout retard dans le traitement de l'échantillon peut retarder la communication des résultats et, par conséquent, le traitement du patient. Une surveillance clinique appropriée du patient réduit le risque de préjudices associés. La gravité du risque est limitée/transitoire, et la probabilité d'événements indésirables qui en résulteraient est faible, ce qui se traduit par un niveau de risque faible.

Dommage 2. Ce préjudice pourrait survenir si des composants surchauffent pendant le fonctionnement en raison d'une redistribution de la tension. On peut s'attendre à ce que la production de fumée soit limitée en durée et en ampleur, car le système d'automatisation est certifié conformément aux normes de sécurité applicables, qui comprennent des exigences visant à minimiser le risque d'incendie et d'inflammation dans les conditions d'utilisation spécifiées. D'autres signes avant-coureurs (par exemple, un dysfonctionnement du système, une odeur de brûlé) apparaîtraient probablement avant que de la fumée ne se dégage, ce qui réduirait le risque de préjudice pour l'utilisateur. La gravité du risque est modérée/temporaire, et la probabilité d'événements indésirables qui en résulteraient est improbable, ce qui se traduit par un niveau de risque faible.

Dommage 3. Ce préjudice nécessite une défaillance secondaire, c'est-à-dire qu'un autre fil, câble ou élément est endommagé de manière indépendante et entre en contact avec une pièce métallique accessible. Si l'utilisateur touche cette partie, le disjoncteur différentiel (DDR) devrait se déclencher. Si le DDR venait également à tomber en panne (défaillance tertiaire), un courant dangereux pourrait traverser l'utilisateur. Cette succession de défaillances risque d'entraîner un choc électrique. La gravité du risque est majeure/sérieuse, et la probabilité d'événements indésirables qui en résulteraient est improbable, ce qui se traduit par un niveau de risque faible.

Conseils concernant les mesures à prendre par l'utilisateur :

Les utilisateurs ne doivent pas ouvrir, accéder, inspecter, régler, réparer ou effectuer toute autre activité impliquant le câble d'alimentation et la distribution électrique de la barre omnibus, y compris les fiches d'extrémité du câble d'alimentation, les prises d'extrémité du câble d'alimentation et les boîtes de jonction d'alimentation centrale du câble d'alimentation. Ces activités doivent être exclusivement effectuées par du personnel de service qualifié et autorisé.
Par mesure de précaution, les utilisateurs doivent éviter tout contact avec le boîtier extérieur de la barre omnibus : se reporter à l'illustration 1, en particulier aux boîtiers blancs surlignés dans les carrés jaune et rouge.
Pendant le fonctionnement normal, le personnel de laboratoire doit être attentif à tout signe d'anomalie électrique, notamment :

- Arrêt inattendu ou perte d'alimentation des modules ou des modules d'interface.
- Déclenchements répétés des disjoncteurs ou d'autres dispositifs de protection électrique.
- Tout comportement anormal des modules ou des analyseurs connectés, y compris toute coupure de courant imprévue, doit être considéré comme un dysfonctionnement et le système doit être mis hors service.
- Bruit, odeur, chaleur, fumée ou signes visibles de surchauffe inhabituels dans la zone où se trouvent les câbles d'alimentation et la distribution électrique de la barre omnibus au sein du système d'automatisation.

Il est conseillé à l'utilisateur d'apposer un avis sur/autour du produit FlexLab X afin de s'assurer que tout le personnel qui utilise ou entretient le système d'automatisation est informé du problème et de la mesure indiquée ci-dessus.

Ces précautions ne corrigent pas le raccordement potentiellement lâche de la borne.
Votre prestataire de services vous contactera pour planifier l'intervention corrective nécessaire afin d'inspecter les composants concernés et, le cas échéant, de les remplacer.

Transmission de cet avis urgent de sécurité

En attendant la visite d'entretien, les utilisateurs sont priés de suivre les recommandations du présent avis.

Veuillez transmettre cet avis à tout le personnel qui utilise ou entretient le système d'automatisation concerné. Inpeco recommande de porter cet avis à la connaissance de tout le personnel et de suivre les instructions figurant dans le paragraphe « Mesures à prendre par l'utilisateur ».

Veuillez compléter et renvoyer le formulaire « 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 l'e-mail d'accompagnement.

Personne de référence à contacter :
Pour obtenir des informations supplémentaires ou des précisions, veuillez contacter :

- Le service des affaires réglementaires d'Inpeco, e-mail : regulatory.affairs@inpeco.com
- L'équipe technique d'Inpeco, e-mail : support.inpeco@inpeco.com

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