

Nom Laure VOILLARD
Département Marketing
Telephone 0811 700 718
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA LAI 20-01 / LAI 20-01.FLX.A.OUS
Date 30 Avril 2020

**LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA LAI 20-01 / LAI 20.01.FLX.A.OUS**

**FlexLab™ Automation et FlexLab HS Automation
Corrections pour plusieurs modules d'automation**

Cher Client,

Le présent courrier a pour objet de vous communiquer une lettre de sécurité émise par l'un de nos fournisseurs, **Inpeco** (réf FSN-FLX-202003-01 v.1).

Cette lettre de sécurité vous concerne si vous utilisez les systèmes suivants :

Système d'automation	Code SMN (Siemens Material Number)
FlexLab Automation	10628151
FlexLab HS Automation	10720943

Nous vous remercions par avance :

- de procéder au sein de votre organisation à la diffusion de cette information auprès de tout le personnel utilisateur de nos solutions ;
- et de vérifier l'application des mesures de prévention.

Pour toute question concernant les produits Siemens Healthineers, nous vous demandons de contacter votre centre de support client Siemens Healthineers.

Siemens vous contactera pour planifier la mise à jour de votre système. Veuillez tenir compte de cette lettre jusqu'à la date de cette intervention.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers
93527 Saint-Denis Cedex
France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00
www.healthcare.siemens.fr

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

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

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.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée.

Conformément à la réglementation en vigueur, cette lettre de sécurité a fait l'objet d'une validation auprès de l'ANSM qui a été publiée sur leur site Internet le 22 Avril 2020 sous la référence R2004765.

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

Laure VOILLARD

Chef Produits Automation / Informatique

Fanny HACHE

Responsable Affaires Réglementaires

**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 LAI 20-01 / LAI 20.01.FLX.A.OUS**

**FlexLab™ Automation et FlexLab HS Automation
Corrections pour plusieurs modules d'automation**

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

Avis de sécurité urgent

Nom commercial des produits concernés : FlexLab

Identifiant FSCA : FSCA- FLX - 202003 - 01

Identifiant FSN : FSN – FLX – 202003 – 01 v.1

Date : 03/23/2020

À l'attention de :
à qui de droit,

Inpeco distribue cette lettre concernant les dysfonctionnements suivants sur le système d'automatisation FlexLab.

D'après nos données, votre système est susceptible d'être concerné par l'un des éléments décrits ci-dessous.

Dysfonctionnement 1 : algorithme de chargement du module de centrifugation	
Informations concernant les dispositifs concernés	<p>Les modules concernés sont les modules de centrifugation (référence Inpeco FLX-202) avec l'une des versions du microprogramme suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">• CM_1-7-0.H86 ou xCMd_2-5-0.elf• CM_1-7-1.H86 ou xCMd_2-5-1-849fad9.elf <p>La version du microprogramme installée sur le module de centrifugation peut être affichée sur l'Interface Utilisateur Intégrée (IUI) du FlexLab en suivant le chemin d'accès suivant : Automation/ System/ Software/Firmware.</p>
Description du dysfonctionnement	<p>L'algorithme de chargement du tube du module de centrifugation pour les versions du microprogramme indiquées ci-dessus n'est pas conforme aux instructions d'équilibrage de la centrifugeuse Hettich.</p> <p>La centrifugeuse est en mesure de détecter des charges mal équilibrées. Avec ces versions de microprogramme, l'algorithme de chargement est susceptible d'engendrer un chargement mal équilibré avec un degré de déséquilibre inférieur à celui que peut détecter la centrifugeuse. Dans le pire des cas (charges déséquilibrées à répétition), cela pourrait endommager la centrifugeuse.</p>

Inpeco SA

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

www.inpeco.com

Risques pour la santé	L'utilisateur se trouvant à proximité de la centrifugeuse risque d'être blessé dans l'éventualité d'une panne.
Mesures à prendre par l'utilisateur	Aucune. Actuellement, il n'y a pas de risque pour l'utilisateur puisque l'impact sur le système serait cumulatif au cours du temps. Votre représentant du Service Clients vous contactera afin de planifier la mise à jour du microprogramme.

Dysfonctionnement 2 : Procédure de rétablissement de l'erreur Délai d'attente total expiré sur le module d'interface c8000/c16000	
Informations concernant les dispositifs concernés	Le module d'interface impacté est le module d'interface de l'ARCHITECT cSystem (c8000/c16000) (références Inpeco : FLX-208-00 et FLX-208-10).
Description du dysfonctionnement	<p>Des erreurs Délai d'attente total expiré (Total Timeout expired : messages d'erreur 7083 ou 3983) peuvent être générées si un tube échantillon se trouve en station d'échantillonnage sur le module d'interface de l'ARCHITECT cSystem (IM) et que l'un des scénarios suivants se produit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le couvercle du carrousel échantillons de l'ARCHITECT cSystem reste ouvert pendant plus de 20 minutes alors que l'IM n'est pas Hors ligne. • Le traitement de plusieurs tubes ou des CQ est réalisé sur le carrousel échantillons d'un ARCHITECT cSystem pendant plus de 20 minutes alors que l'IM n'est pas Hors ligne. <p>Le dépannage étape par étape actuel de l'erreur Délai d'attente total expiré affiché sur l'Interface Utilisateur Intégrée (IUI) du système automatisé n'est pas approprié puisqu'il permet la libération des tubes échantillons présents sur la piste secondaire de l'IM, tandis que l'analyseur peut continuer à effectuer des aspirations supplémentaires prévues pour le tube échantillon en position d'échantillonnage, alors que le traitement des tubes échantillons sur le système automatisé a été interrompu. Il est possible que l'aiguille aspire le contenu d'autres tubes dans la file d'attente de l'IM lors de leur passage en position d'échantillonnage.</p>
Risques pour la santé	Les risques identifiés concernent une contamination croisée entre les tubes échantillonnés par erreur par l'aiguille ainsi que des résultats incorrects dus à l'association des résultats de tests obtenus pour d'autres tubes dans la file d'attente de l'IM au tube marqué des erreurs 7083 ou 3983. L'aiguille de l'analyseur peut en outre provoquer la chute de l'un des tubes échantillons passant, ce qui entraîne un délai de traitement de l'échantillon.
Mesures à prendre par l'utilisateur	<p>Afin d'éviter ce dysfonctionnement, prendre les précautions suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Avant de charger les échantillons sur le carrousel de l'ARCHITECT cSystem, passer l'ARCHITECT cSystem IM en statut Hors ligne ou Passage Hors ligne sur l'IUI du système d'automatisation (reportez-vous à la procédure <i>Changement de</i>

	<p><i>statut du module d'automatisation et des modules d'interface</i> du Chapitre 5 du Manuel Technique du système d'automatisation).</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) Vérifier que tous les tubes échantillons de l'ARCHITECT cSystem IM ont bien été échantillonnés et que le module d'interface est Hors ligne. 3) Charger les tubes échantillons dans le carrousel de l'ARCHITECT cSystem (reportez-vous à la procédure <i>Gestion des échantillons</i> du Chapitre 5 du Manuel Technique ARCHITECT) et fermer le capot. 4) Sur l'IUI du système d'automatisation, cliquer sur le bouton En ligne de l'ARCHITECT cSystem IM. <p>Le Chapitre Module d'interface ARCHITECT c8000/c16000 du Manuel Technique du système d'automatisation a été mis à jour en conséquence (reportez-vous à l'Annexe 1). Veuillez le conserver avec le manuel dont vous disposez actuellement pour vous y référer à l'avenir.</p> <p>Si une erreur Délai d'attente total expiré se produit, veuillez prendre les précautions suivantes, conformément aux mesures validées avec le fabricant de l'ARCHITECT cSystem :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) S'assurer de l'absence d'analyse en cours portant le statut « En cours » sur l'interface utilisateur du logiciel de l'analyseur cSystem. 2) Réaliser la procédure de rétablissement de l'erreur Délai d'attente total expiré affichée sur l'IUI du système d'automatisation : REMARQUE : l'étape 1.4 « Se référer au Manuel Technique de l'analyseur pour résoudre le problème » comprend l'ensemble des opérations suivantes sur l'interface utilisateur du logiciel de l'ARCHITECT cSystem : <ol style="list-style-type: none"> A. Passer le module d'analyse du cSystem sur le statut STOP à l'aide du bouton F6-STOP figurant sur l'interface utilisateur du logiciel cSystem. Se reporter aux Statuts des analyseurs présentés au Chapitre 1 du Manuel Technique de l'ARCHITECT cSystem. B. Réaliser la procédure de maintenance occasionnelle 6052 Lavage des cuvettes décrite au Chapitre 9 Interventions et maintenance du Manuel Technique ARCHITECT cSystem. C. Passer le module d'analyse cSystem sur le statut EN COURS après le lavage des cuvettes. REMARQUE : Ne pas reconnecter le module d'interface de l'ARCHITECT cSystem (étape 1.5 de la procédure de récupération de l'erreur) avant d'avoir terminé toutes les opérations de l'étape 1.4. 3) Charger de nouveau le tube échantillon marqué des messages d'erreur 7083 ou 3983 sur un module d'entrée du système d'automatisation le cas échéant.
--	--

Dysfonctionnement 3 : mise hors ligne des modules d'interface Advia 2120LAS, ImmunoCAP 1000 et StaRRsed									
Informations concernant les dispositifs concernés	<p>Les modules d'interface (IM) impactés sont les suivants :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Module</th> <th style="text-align: left;">Référence</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Advia2120LAS IM (également appelé Advia2120i LAS IM)</td> <td>FLX-219-00 FLX-219-10</td> </tr> <tr> <td>ImmunoCAP 1000 IM (également appelé Phadia 1000 IM)</td> <td>FLX-226-01 FLX-226-10</td> </tr> <tr> <td>StaRRsed IM</td> <td>FLX-268-00</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Tableau 3.1</p>	Module	Référence	Advia2120LAS IM (également appelé Advia2120i LAS IM)	FLX-219-00 FLX-219-10	ImmunoCAP 1000 IM (également appelé Phadia 1000 IM)	FLX-226-01 FLX-226-10	StaRRsed IM	FLX-268-00
Module	Référence								
Advia2120LAS IM (également appelé Advia2120i LAS IM)	FLX-219-00 FLX-219-10								
ImmunoCAP 1000 IM (également appelé Phadia 1000 IM)	FLX-226-01 FLX-226-10								
StaRRsed IM	FLX-268-00								
Description du dysfonctionnement	<p>Le dysfonctionnement identifié repose sur une association erronée entre le portoir et le tube échantillon provoquée par une erreur de communication entre le microprogramme des modules d'interface impactés (indiqués dans le Tableau 3.1) et le logiciel d'automatisation. Ce dysfonctionnement n'apparaîtra que si l'un de ces modules d'interface est mis hors ligne après le retour physique d'un portoir de la piste secondaire sur la voie prioritaire puis remis en ligne lorsque le portoir est utilisé pour transporter un autre tube.</p>								
Risques pour la santé	<p>Le danger potentiel associé à cet événement réside dans la réalisation d'une demande de tests sur le mauvais tube et donc la communication de résultats erronés au patient.</p>								
Mesures à prendre par l'utilisateur	<p>Afin d'éviter ce dysfonctionnement, prendre l'une des précautions suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Vérifier visuellement que la piste secondaire des modules d'interface impactés indiqués dans le Tableau 3.1 est vide avant d'envoyer la commande de passage au statut Hors ligne ; ou 2) Sélectionner la commande « Passage Hors ligne » pour les modules d'interface impactés indiqués dans le Tableau 3.1. Cela permet de garantir que le module finalise l'analyse des échantillons qui s'y trouvent, libère les tubes puis passe en statut Hors ligne. 								

Dysfonctionnement 4 : dilution du tube primaire du module Aliquiteur	
Informations concernant les dispositifs concernés	<p>Les modules concernés sont les modules Aliquiteur (référence Inpeco FLX-212) avec une version du microprogramme inférieure aux versions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • AQMb_3-3-0.H86 • AQMa_3-1-1-8.H86 et AQMb_3-1-1-8.H86 • xAQMb_1-1-0.elf <p>La version du microprogramme installée sur le module Aliquiteur peut être affichée sur l'Interface Utilisateur Intégrée (IUI) du FlexLab en suivant le chemin d'accès suivant : Automation/ System/ Software/Firmware.</p>

Description du dysfonctionnement	Dans les versions du microprogramme inférieures aux versions indiquées ci-dessus, si un message d'erreur Détection d'un caillot (messages d'erreur EOEO ou 13EO) est généré lors de l'aspiration de l'échantillon, la procédure de rétablissement actuelle prévoit la redistribution de 2/3 du volume échantillon dans le tube primaire. La connaissance de la situation sur le terrain a montré qu'en cas d'erreur de détection de caillot, cette gestion peut entraîner la dilution du tube primaire avec de l'eau distillée provenant du circuit hydraulique du module Aliquoteur.
Risques pour la santé	Le risque sanitaire potentiel associé à cet événement concerne la contamination du tube primaire avec de l'eau provenant du circuit hydraulique du module Aliquoteur.
Mesures à prendre par l'utilisateur	Afin d'éviter tout risque de contamination, veuillez prendre les précautions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> 1) Jeter le tube primaire marqué d'un message d'erreur Détection d'un caillot ou le traiter conformément aux directives de votre laboratoire en tenant compte du fait qu'il peut être dilué. 2) Appeler le Service Clients si la fréquence du message d'erreur Détection d'un caillot augmente (plus de 5 messages consécutifs).

Dysfonctionnement 5 : capteurs de sécurité de type STR-1 défectueux																											
Informations concernant les dispositifs concernés	Les modules suivants du système d'automatisation peuvent être impactés par ce dysfonctionnement :																										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Module</th> <th>Référence</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">Volume de stockage élevé</td> <td>FLX-270</td> </tr> <tr> <td>FLX-271</td> </tr> <tr> <td>FLX-276</td> </tr> <tr> <td>FLX-282</td> </tr> <tr> <td>FLX-283</td> </tr> <tr> <td>Module d'interface HSQ</td> <td>FLX-274</td> </tr> <tr> <td>Module Aliquoteur</td> <td>FLX-209</td> </tr> <tr> <td>Module sortie portoir ROM400</td> <td>FLX-289</td> </tr> <tr> <td>Module d'interface XN-9000</td> <td>FLX-290</td> </tr> <tr> <td>Module d'interface Advia 2120 LAS</td> <td>FLX-219</td> </tr> <tr> <td>Module de transport vertical</td> <td>FLX-204</td> </tr> <tr> <td>Module entrée portoir</td> <td>FLX-214</td> </tr> <tr> <td>Module d'interface AUWi System</td> <td>FLX-286</td> </tr> <tr> <td>Module d'interface piste à portoir</td> <td>FLX-295</td> </tr> </tbody> </table>	Module	Référence	Volume de stockage élevé	FLX-270	FLX-271	FLX-276	FLX-282	FLX-283	Module d'interface HSQ	FLX-274	Module Aliquoteur	FLX-209	Module sortie portoir ROM400	FLX-289	Module d'interface XN-9000	FLX-290	Module d'interface Advia 2120 LAS	FLX-219	Module de transport vertical	FLX-204	Module entrée portoir	FLX-214	Module d'interface AUWi System	FLX-286	Module d'interface piste à portoir	FLX-295
	Module	Référence																									
	Volume de stockage élevé	FLX-270																									
		FLX-271																									
		FLX-276																									
		FLX-282																									
		FLX-283																									
	Module d'interface HSQ	FLX-274																									
	Module Aliquoteur	FLX-209																									
	Module sortie portoir ROM400	FLX-289																									
	Module d'interface XN-9000	FLX-290																									
	Module d'interface Advia 2120 LAS	FLX-219																									
Module de transport vertical	FLX-204																										
Module entrée portoir	FLX-214																										
Module d'interface AUWi System	FLX-286																										
Module d'interface piste à portoir	FLX-295																										
Tableau 5.1																											
Description du dysfonctionnement	Sur les modules indiqués dans le Tableau 5.1, des interrupteurs de sécurité de type STR-1 (références Inpeco STM0027 et STM0028) sont installés afin d'interrompre l'alimentation électrique des éléments en mouvement, et donc d'éviter																										

	<p>leur mouvement (par exemple, chargement et déchargement automatisés des tubes échantillons), lorsque les capteurs sont activés.</p> <p>Les capteurs sont activés lorsque la protection du module (couvercle, écran protecteur, panneau, porte) est retirée.</p> <p>Inpeco a été informé que l'activation de certains capteurs de type STR-1 avec des numéros de série de 2018 est retardée. Dans 1 % des cas, le retard de réponse peut s'élever jusqu'à un maximum de 2 secondes, au lieu des 40 ms attendues.</p>
Risques pour la santé	<p>Dans le cas où l'activation de l'interrupteur de sécurité est retardée, l'utilisateur ou l'ingénieur de maintenance (FSE) peuvent être exposés à des éléments en mouvement susceptibles de causer une blessure physique et une exposition à des risques biologiques.</p>
Mesures à prendre par l'utilisateur	<p>Après le retrait du couvercle de protection du module, attendre au minimum 2 secondes avant de manipuler les modules impactés (indiqués dans le Tableau 5.1).</p>

Les dysfonctionnements n° 1, n° 2, n° 3 et n° 4 ont été corrigés par de nouvelles versions de logiciel. Le dysfonctionnement n° 5 sera corrigé par le remplacement d'une pièce matérielle.

Le Service Clients Inpeco vous contactera afin de planifier une visite pour corriger les dysfonctionnements dans votre laboratoire. Veuillez tenir compte de cette lettre jusqu'à la date de cette intervention.

Veuillez également transmettre cette notification à toutes les personnes concernées.

Veuillez compléter et retourner directement l'accusé de réception de l'avis urgent de sécurité joint à cette lettre sous **15 jours** à l'adresse e-mail indiquée dans notre communication électronique.

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