

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.AP2.A.OUS
Date 11 Mai 2020

**LETTRÉ DE SÉCURITÉ
FSCA LAI 20-01 / LAI 20.01.AP2.A.OUS**

Aptio 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-AP2-202003-03 v.1).

Cette lettre de sécurité vous concerne si vous utilisez le système suivant :

Système d'automation	Code SMN (Siemens Material Number)
Aptio Automation	11266636

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.

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.

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.AP2.A.OUS
Aptio 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: Aptio ® Automation

Identifiant FSCA: FSCA- AP2 - 202003 - 03

Identifiant FSN: FSN – AP2 – 202003 – 03 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 Aptio ® Automation.

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• CM_1-7-1.H86 <p>La version du microprogramme installée sur le module de centrifugation peut être affichée sur l'Interface Utilisateur Intégrée (IUI) du Aptio ® Automation 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
Partita IVA: CHE-114.538.298
Tel +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: mise hors ligne des modules d'interface Advia 2120LAS et ImmunoCAP 1000							
Informations concernant les dispositifs concernés	<p>Les modules d'interface (IM) impactés sont les suivants :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Module</th> <th>Part Number</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> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Tableau 2.1</p>	Module	Part Number	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
Module	Part Number						
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						
Description du dysfonctionnement	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 2.1) 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.						
Risques pour la santé	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.						
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 2.1 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 2.1. 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 3: dilution du tube primaire du module Aliquoteur	
Informations concernant les dispositifs concernés	<p>Les modules concernés sont les modules Aliquoteur (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

	La version du microprogramme installée sur le module Aliquoteur peut être affichée sur l'Interface Utilisateur Intégrée (IUI) du Aptio ® Automation en suivant le chemin d'accès suivant: Automation/ System/ Software/Firmware.
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) 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 : <ol 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).

Les dysfonctionnements n° 1, n° 2 et n° 3 ont été corrigés par de nouvelles versions de logiciel.

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

Email. 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