

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.B.OUS
Date 05 Août 2020

**LETTRÉ DE SÉCURITÉ
FSCA LAI 20-01 / LAI 20-01.AP2.B.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-AP2-202003-02 v.2).

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 Healthineers 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.

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

Laure VOILLARD

Chef Produits Automation / Informatique

Nathalie DUCROCQ

Directeur Affaires Réglementaires,
Qualité & HSE

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.B.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.3

Date: 14/07/2020

À l'attention de:
À qui de droit

Inpeco distribue cette lettre afin de vous fournir des informations sur le dysfonctionnement décrit ci-dessous concernant le module Aliquoteur (AQM) inclus dans le système d'automatisation Aptio ® Automation.

Informations concernant les dispositifs concernés

Sont impactés les modules Aliquoteurs (référence Inpeco FLX-212) fonctionnant sous une des versions de microprogramme listées ci-dessous ou supérieure:

- 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 système automatisé en suivant le chemin d'accès suivant: Automation/ System/ Software/Firmware.

Description du dysfonctionnement

Lorsqu'une erreur Détection de caillot est générée lors de l'aspiration de l'échantillon à partir d'un tube primaire, le volume aspiré est distribué dans le premier tube échantillon secondaire vide. Ce tube échantillon secondaire est marqué du message d'erreur 2132 et envoyé vers les portoirs de sortie prioritaires du module Entrée/Sortie pour être traité manuellement. Le message actuel associé au code d'erreur 2132 recommande à l'utilisateur de traiter ces tubes échantillons secondaires selon les pratiques en vigueur dans le laboratoire, mais il n'explique pas que le système est susceptible de diluer ces tubes échantillons secondaires avec l'eau du circuit hydraulique du module Aliquoteur.

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

Le tube échantillon secondaire marqué du message d'erreur 2132 peut être dilué sans que l'utilisateur n'en soit clairement averti. Si le tube est utilisé pour réaliser d'autres tests, cet événement risque potentiellement d'affecter les résultats obtenus.

Mesures à prendre par l'utilisateur

Veillez noter qu'il est possible que le tube échantillon secondaire marqué de l'erreur 2132 soit dilué: jetez ce tube échantillon secondaire ou traitez-le selon les procédures de votre laboratoire.

Votre représentant du Service Clients vous contactera afin de planifier la mise à jour du pilote logiciel et du fichier language.ini avec les nouveaux messages d'erreur et de dépannage affichés si le code d'erreur 2132 est généré.

Veillez tenir compte de cette lettre jusqu'à la date de cette intervention.

Veillez également transmettre cette notification à toutes les personnes concernées.

Veillez 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