

Nom Laure VOILLARD
Département Marketing
Telephone 0811 700 718
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA LAI 20-02 / LAI 20-021.AP2.A.OUS
Date 28 Août 2020

**LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA LAI 20-02 / LAI 20.02.AP2.A.OUS**

Aptio™ Automation

Correction pour les Modules d'Interface Sysmex XN-9000/XN-9100 (dual robot)

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 – 202008 – 03 v.1).

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

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

Equipé des modules du système d'automatisation listés ci-dessous qui peuvent être impactés par le dysfonctionnement décrit dans la lettre de sécurité d'**Inpeco** :

Module	Numéro de référence
Sysmex XN-9000/XN-9100 Interface Module (dual robot)	FLX-290-10; FLX-290-20

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.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
93527 Saint-Denis Cedex
France

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

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 20-02 / LAI 20.02.AP2.A.OUS
Aptio™ Automation
Correction pour les Modules d'Interface Sysmex XN-9000/XN-9100 (dual robot)**

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 - 202008 - 03

Identifiant FSN: FSN – AP2 – 202008 – 03 v.1

Date: 7 août 2020

À l'attention de:
à qui de droit

Selon nos données, votre système peut être impacté par le dysfonctionnement décrit ci-dessous.

Dispositifs concernés:

Les modules du système d'automatisation suivants peuvent être impactés par ce dysfonctionnement:

Module	Numéro de référence
Sysmex XN-9000/XN-9100 Interface Module (dual robot)	FLX-290-10; FLX-290-20

Description du dysfonctionnement:

Le progiciel du module d'interface Sysmex XN-9000/XN-9100 (IM) peut potentiellement associer les ID échantillons de manière erronée et entraîner des résultats incorrects ou un retard d'obtention des résultats.

Ce dysfonctionnement survient lorsque:

- au moins 2 portoirs se trouvent dans la station du lecteur de codes-barres à la sortie du module d'interface XN-9000/XN-9100. Exemple: Le *tube a* sur le *porte-tube A* suivi par le *tube b* sur le *porte-tube B*.
- le *porte-tube A* est libéré de la station du lecteur de codes-barres avant que le lecteur de codes-barres n'ait pu scanner l'ID échantillon du *tube a*.
- le lecteur de codes-barres risque de lire l'ID échantillon du *tube b* à la place de celui du *tube a*.

Dans ce scénario:

- Le progiciel du module d'interface du Sysmex XN-9000/XN-9100 associe l'ID échantillon du *tube b* au *porte-tube A* sans aucun message d'erreur;
- La traçabilité du *tube a* est perdue sur le système d'automatisation, celui-ci traite le *tube a* selon les demandes de tests pour le *tube b*;
- Le *porte-tube B* est libéré comme portoir vide: lorsque le *tube b* sur le *porte-tube B* est détecté par les capteurs de présence de tubes en aval, il est automatiquement envoyé vers le module Entrée/Sortie pour être identifié à nouveau, annoté en tant que ID échantillon en doublon (code

Inpeco SA

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

www.inpeco.com

d'erreur SC00E) et envoyé vers le portoir de sortie prioritaire du module Entrée/Sortie afin d'être géré manuellement par les utilisateurs.

Risques pour la santé

Risques potentiels associés à ce dysfonctionnement	Impact potentiel sur les résultats
Si le <i>tube a</i> a des tests en attente en aval du XN 9000/9100 IM, ces tests ne sont pas réalisés car il n'y a plus de traçabilité du <i>tube a</i> .	Retard d'obtention des résultats
Si le <i>tube b</i> a des tests en attente en aval du XN 9000/9100 IM, dans des modules ou des modules d'interface sans lecteurs de codes-barres permettant une identification positive de l'échantillon, ces tests sont réalisés sur le <i>tube a</i> présent sur le <i>porte-tube A</i> et les résultats des tests sont associés au patient du <i>tube b</i> .	Résultats incorrects
Si le <i>tube b</i> en aval du XN 9000/9100 IM: <ul style="list-style-type: none"> - est transféré vers un module de stockage puis récupéré pour des tests supplémentaires, un délai supplémentaire dans la réalisation de ces tests a lieu puisque le tube récupéré est le <i>tube a</i> au lieu du <i>tube b</i> (non-concordance détectée par le lecteur de codes-barres à la sortie du module de stockage); - est transféré vers un module Sortie pour tests supplémentaires en dehors de la chaîne, un délai supplémentaire dans la réalisation de ces tests a lieu puisque le tube récupéré est le <i>tube a</i> au lieu du <i>tube b</i> (la non-concordance doit être détectée par les utilisateurs manipulant manuellement le tube ou par un analyseur tiers à bord duquel le tube est chargé). 	Retard d'obtention des résultats

Actions à suivre par l'utilisateur:

Pour tous les tubes accompagnés du code d'erreur SC00E (ID échantillon en doublon) dans les portoirs de sortie prioritaires du module Entrée/Sortie, déterminez si le tube a été traité par le module d'interface XN9000/XN9100:

Si	Alors
le tube associé à l'erreur SC00E n'a PAS été traité par le module d'interface XN9000/XN9100	Aucune mesure supplémentaire n'est requise
le tube associé à l'erreur SC00E a été associé au module d'interface XN9000/XN9100	a. effectuez les étapes requises sur le logiciel d'interface et/ou le SIL pour empêcher le rendu automatique ou manuel de résultats de test erronés pour l'ID échantillon associé à l'erreur SC00E reçue après traitement sur le Sysmex XN9000/XN9100.

- b. Réalisez une libération de l'ID échantillon associé à l'erreur SC00E pour le retirer du système d'automatisation. Cette action devrait faire revenir le *tube a* mal identifié, sauf si le tube échantillon a été trié et retiré du système d'automatisation.

Si le tube a été trié pour un traitement en dehors de la chaîne, cherchez le tube dans le portoir spécifique.

- c. Vérifiez si la liste de travail contient des tests restants pour le *Tube a*.
- d. Demandez la réanalyse des tests manquants demandés pour l'ID échantillon associé à l'erreur SC00E au logiciel d'interface/SIL.
- e. Rechargez les tubes échantillons sur le système d'automatisation pour réaliser tout test restant.

Remarque: Contactez votre fournisseur du logiciel d'interface/SIL pour toute information supplémentaire sur la réalisation des actions a. et d. ci-dessus.

Pour vous aider à identifier les tubes associés à l'erreur SC00E, il est recommandé de configurer une voie de tri dédiée pour collecter les tubes associés à l'erreur SC00E au lieu de les décharger sur le portoir de sortie prioritaire général:

- a. Pour configurer le test de tri, connectez-vous en tant que Superviseur et accédez à l'écran test sur l'Interface Utilisateur Graphique (IUI) (chemin d'accès: Setup/Configurator/Automation Tests)
- b. Sélectionnez l'onglet tests tri.
- c. Cliquez sur le bouton Ajouter.
- d. Insérez les valeurs suivantes dans les champs:
 - i. ASTM Code/Test Code = #SC00E
 - ii. Description = (Tri pour tube en doublon inattendu détecté sur la piste)
 - iii. Voies tri = (insérez les voies du module Entrée/Sortie disponibles pour le tri du tube échantillon).
 - iv. Traitement tube = Priorité
- e. Cliquez sur le bouton coche de validation.

Référez-vous au paragraphe relatif aux tests de tri du Manuel Technique du système d'automatisation pour des options de configuration supplémentaires des voies de tri.

En cas d'assistance requise pour réaliser ces actions, contactez votre assistance technique.

Celle-ci vous contactera pour programmer une mise à jour de votre progiciel.

En attendant l'intervention de l'assistance technique, veuillez rester attentif aux informations de cette lettre et appliquer les actions décrites plus haut.

Veuillez également transmettre cette notification à toutes les personnes concernées.

Veuillez compléter et renvoyer le formulaire « Accusé de réception de l'avis de sécurité urgent et vérification de sa mise en œuvre » ci-joint sous **15 jours** directement à l'adresse e-mail indiquée ci-dessous.



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