

Nom Claire Bouvet
 Département Marketing
 Telephone +33 (0)1 85 57 09 89
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers,
 93 527 Saint-Denis cedex, France

**A l'attention du Responsable de Laboratoire,
 des Directeurs des Etablissements de Santé et des
 Correspondants locaux de Réactovigilance**

Référence FSCA DI 18-02 / UFSN DI-18-02.B.OUS

Date

**LETTRE DE SECURITE
 FSCA DI 18-02 / UFSN DI-18-02.A.OUS**

**Conformité aux normes de sécurité en vigueur du câble d'alimentation du moteur de l'enceinte
 thermostatique des systèmes de chimie intégrés Dimension®**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que votre laboratoire peut être équipé d'un des systèmes suivants :

Tableau 1. Systèmes concernés

Produit	Code SMN international (Siemens Material Number)
Dimension® EXL 200	10636928
Dimension® EXL avec LM	10472176
Dimension® EXL avec LM avec STM	10639338
Dimension® RxL Max	10444828
Dimension® RxL Max HM	10444829
Dimension® RxL Max HM STM	10444831
Dimension® Xpand® Plus	10444837
Dimension® Xpand® Plus HM	10444838
Dimension® RxL Max (reconditionné)	10459307
Dimension® RxL Max HM (reconditionné)	10459308
Dimension® Xpand® Plus (reconditionné)	10459310
Dimension® Xpand® Plus HM (reconditionné)	10459311
Dimension® EXL avec LM (reconditionné)	10808302
Dimension® 200 (reconditionné)	10808301

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

Raison de la correction

Siemens Healthcare Diagnostics vous informe d'un problème relatif à la conformité du moteur de l'enceinte thermostatique des systèmes Dimension indiqués au tableau 1 ci-dessus.

Siemens a identifié que le câble d'alimentation du moteur de certaines enceintes thermostatiques était à simple isolation, et non à double isolation comme exigé par les normes de sécurité en vigueur. Cette simple isolation n'est à l'origine d'aucune fuite de courant. Le moteur de l'enceinte thermostatique est situé sous l'enceinte, qui se trouve elle-même à l'intérieur des systèmes Dimension. Il peut devenir accessible lors du remplacement du filtre de l'enceinte thermostatique.

Votre ingénieur d'assistance technique Siemens prendra contact avec vous afin de prévoir une intervention au sein de votre établissement, au cours de laquelle il inspectera le moteur de la chambre thermostatique de votre système Dimension et installera une gaine de protection supplémentaire au niveau du câble électrique, afin d'assurer la conformité du système avec les normes de sécurité en vigueur.

Risque pour la Santé

Il n'existe aucune fuite de courant pouvant entraîner une éventuelle électrisation lors de l'utilisation des appareils concernés. Le risque pour la santé est négligeable.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veillez à toujours suivre la procédure indiquée dans les manuels d'utilisation des systèmes Dimension lors du remplacement du filtre de l'enceinte thermostatique.
- Lorsque vous serez contactés par Siemens, veuillez planifier un rendez-vous pour la mise en conformité de votre système.
- Merci de remplir et renvoyer à Siemens Healthcare Diagnostics le formulaire de vérification de l'efficacité des mesures correctives joint à la présente lettre, comme indiqué en dernière page.
- Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par Fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Notre Centre de Support Client est à votre écoute au 0810 121 211 pour toute aide ou information complémentaire.

Veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

SIGNE

Claire BOUVET
Spécialiste Produits

SIGNE

Fanny HACHE
Responsable Affaires réglementaires

Dimension est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics

**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours
A partir de la date du : XX / XX / 2018**

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines

Code Client : N° incr. :
Etablissement :
Laboratoire :
Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité référencée FSCA DI 18-02 / UFSN-DI-18-02-.A.OUS
**Conformité aux normes de sécurité en vigueur du câble d'alimentation du moteur de l'enceinte
thermostatique des systèmes de chimie intégrés Dimension®**

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**