

Nom Marie-Hélène Bruchet
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 16
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA VI 10-02
Date 01 juin 2010

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,
9 boulevard Finot,
93527 Saint Denis Cedex 2

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

**INFORMATION - RECOMMANDATION
FSCA VI 10-02**

**Analyseur Dimension Vista® avec onduleur de la marque Alpha Technologies™
équipé d'un système de batteries externes**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que votre ou vos analyseur(s) Dimension Vista® a ou ont été livré(s) avec un onduleur Alpha Pinnacle 10kVA équipé d'un système de batteries externes (EBP).

Le fabricant, Alpha Technologies™, a confirmé un dysfonctionnement avec certaines batteries utilisées dans l'EBP comme décrit dans leur courrier que vous trouverez en annexe.

Siemens Healthcare Diagnostics travaille en étroite collaboration avec Alpha Technologies™ pour s'assurer que le problème soit rapidement résolu.

Si vous rencontrez une fuite sur le système de batteries externes, nous vous recommandons de NE PAS TOUCHER ce fluide et de contacter immédiatement le Responsable Sécurité de votre laboratoire. Nous vous demandons de suivre les procédures de votre laboratoire pour ce type d'incident.

Votre Ingénieur d'Assistance Téléphonique vous contactera dans les plus brefs délais pour planifier le remplacement de l'onduleur Alpha Pinnacle 10kVA équipé d'un système de batteries externes (EBP) de votre laboratoire.

Si vous avez des questions concernant la présente information, si vous rencontrez un souci sur votre système de batteries externes ou si vous détectez une odeur de soufre avant la visite de l'Ingénieur d'Assistance Technique Siemens, merci de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique au 0811 700 713.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

.../...

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

Siège Social :
9 boulevard Finot
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 49 22 31 00
Fax : +33 1 49 22 28 21

.../...

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner, par fax au 01 49 22 32 62, l'accusé de réception ci-joint, complété et signé.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Marie-Hélène BRUCHET
Chef de Produits Gamme Dimension Vista

Florence JOLY
Directeur RAQS/EHS
Affaires Réglementaires-Système Qualité /
Environnement – Santé – Sécurité

- Annexe 1 Traduction du courrier Alpha Technologies™
- Annexe 2 Version originale du courrier Alpha Technologie™
- Annexe 3 Fiche de données de sécurité CBS Battery Co., LTD, Sealed Lead Acid Battery
- Annexe 4 Fiche de données de sécurité Taiwan Yusa Battery Co., LTD, Lead Acid Battery
- Annexe 5 Accusé de réception

Accusé de réception Client

Etablissement :

N° incr. automatique :

Laboratoire :

Code Client :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence FSCA VI 10-02 du 01 juin 2010**

INFORMATION – RECOMMANDATION

**Analyseur Dimension Vista® avec onduleur de la marque Alpha Technologies™
équipé d'un système de batteries externes**

Nom du signataire :

Qualité :

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée et je suis les recommandations de Siemens Healthcare Diagnostics

Date

Signature

Cachet de l'établissement

**Coupon complété à retourner par fax au 01 49 22 32 62
Service Affaires Réglementaires/ Qualité
Siemens Healthcare Diagnostics**