

Nom Eric Maldonado
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 20
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA HI 13-04

Date 10 juillet 2013

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis cedex 2
www.siemens.fr/diagnostics

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

INFORMATION / RECOMMANDATION FSCA HI 13-04

Dysfonctionnement des vérins du capot des bancs optiques Sur les systèmes ADVIA® 120

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur d'un système d'hématologie ADVIA 120.

Description du dysfonctionnement

Siemens Healthcare Diagnostics conduit une action corrective volontaire sur les systèmes d'hématologie ADVIA 120. Le capot ou couvercle des bancs optiques sur l'ADVIA 120 se situe sur la partie la plus haute de l'analyseur. Lorsque le capot est relevé, il est soutenu par deux vérins qui fonctionnent sur gaz et qui sont attachés au capot sur le côté gauche et le côté droit. Au fil du temps, il est possible que ces vérins puissent perdre en efficacité et n'arrivent plus à supporter le capot du banc optique en position ouverte. Ceci peut provoquer la chute du capot pendant la procédure de maintenance du système.

Risque pour la santé

Il n'y a pas d'impact sur la santé des patients. L'opérateur peut être impacté si le capot tombe.

Instructions

Si votre système ADVIA 120 présente ce dysfonctionnement lors de la levée du capot ou en position levée de celui-ci, contactez immédiatement notre Service Assistance Téléphonique et Technique et Scientifique au 0811 700 719 pour demander la réparation des vérins du capot. Si le capot du banc optique ne reste pas en position 'ouverture' comme nécessaire, ne pratiquez aucune procédure de maintenance dans la zone du banc optique jusqu'à ce que les vérins du capot aient été remplacés.

... / ...

.../...

Les ingénieurs support terrain de Siemens remplaceront pro-activement les vérins des capots du banc optique lors d'une maintenance programmée basée sur l'âge du système.

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

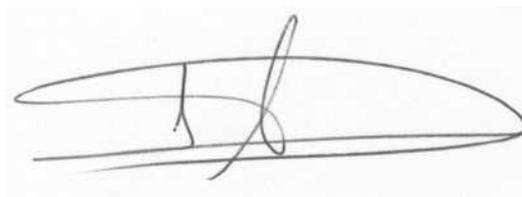
L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a été informée de cette communication.

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

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 distinguées.



Eric MALDONADO
Reponsable de Gamme Hématologie



Joan MARTIN
Président Siemens Healthcare Diagnostics

PJ : Accusé de Réception à compléter et à nous retourner impérativement

Information marque

ADVIA est une marque de Siemens Healthcare Diagnostics

Code client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION

du courrier référence HI 13-04 daté du 10 juillet 2013

Dysfonctionnement des vérins du capot du banc optique

Sur les systèmes ADVIA 120

Nom du signataire :

Qualité :

J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.

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**