

Nom Claire Bouvet
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 11
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA VI 14-01- UFSN 14-19
Date 17 Avril 2014

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**

**LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA VI 14-01 - UFSN 14-19**

Erreur de câblage du Compresseur d'Air

Sur les systèmes Dimension Vista® 500 et Dimension Vista® 1500

Cher Client,

Notre traçabilité indique que votre laboratoire est équipé d'un des systèmes Dimension Vista® 500 et/ou Dimension Vista® 1500.

Système	Référence Siemens Material Number (SMN)
Dimension Vista® 500	10488224
Dimension Vista® 1500	10444802

Raison de cette action corrective

Siemens Healthcare Diagnostics tient à vous informer d'une action corrective sur le compresseur d'Air, référence SMN 10706557 Desc : SKIT Air Compressor Assy, utilisé sur les systèmes Dimension Vista 500 et Dimension Vista 1500. Suite aux investigations internes, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que sur un petit nombre de compresseurs d'air Vista, livrés par notre fournisseur, le câblage était incorrect. A la mise sous tension lors de leur installation, ces équipements peuvent provoquer un incendie ou une électrocution.

Siemens vous rappelle que seul un Ingénieur technique Siemens est habilité à remplacer cet élément, référence SMN 10706557 Desc : SKIT Air Compressor Assy, utilisé sur les systèmes Dimension Vista 500 et Dimension Vista 1500.

Les compresseurs d'Air Vista actuellement en place sur les systèmes Vista ne sont pas affectés.

Risque pour la santé

Il n'y a pas de risque pour la santé des patients. Le système Dimension Vista sera inopérant si la panne de compresseur d'air se produit. Aucun résultat ne sera généré. Il y a un risque de blessure pour l'utilisateur du système en cas de tentative d'installation d'un compresseur d'air par une personne externe à Siemens non qualifiée. Le risque potentiel pour l'utilisateur est de subir un choc électrique et pour le compresseur de s'enflammer.

.../...

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

1. Si un compresseur d'air a déjà été livré dans votre laboratoire, ou sera livré prochainement pour un futur remplacement par un technicien Siemens, ne faites aucune tentative pour installer le compresseur d'air par vous-mêmes.
2. Nous vous demandons d'avertir notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique afin que toutes les dispositions nécessaires soient prises pour la mise en place du Compresseur d'air par un ingénieur technique de Siemens Healthcare Diagnostics.

Siemens recommande de discuter du contenu de ce courrier avec votre Directeur de 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 49 22 32 62.


Nous vous remercions de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

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

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0811 700 713 pour toute aide ou information complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

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



Claire BOUVET
Spécialiste Produits Marketing



Nathalie DUCROCQ-PARISOT
Directeur Affaires Réglementaires
système Qualité/HSE
Siemens Healthcare France

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

Dimension Vista est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics

Accusé de Réception Client

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

ACCUSE DE RECEPTION

du courrier référence FSCA VI 14-01 - UFSN 14-19 daté du 17 Avril 2014

Erreur de câblage du Compresseur d'Air

Sur les systèmes Dimension Vista® 500 et Dimension Vista® 1500

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