

Nom Arnaud DESCHATRES
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 34 01
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA LAI 14-01 / UFSN 2003

Date 05 mai 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 Etablissements de Santé et
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

**LETTRE DE SECURITE
FSCA LAI 14-01 / UFSN 2003**

Système d'automatisation VersaCell® X3 ou VersaCell X3 Pack Expansion

Problème d'assemblage du bras de l'écran et du clavier

Cher Client,

Notre traçabilité indique que votre laboratoire est équipé d'un système d'automatisation VersaCell® X3 ou VersaCell X3 Pack Expansion.

Tableau 1 : Produits affectés

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)
Système VersaCell X3	10793839
Pack Expansion VersaCell X3	10913528

Raison de cette correction

Siemens Healthcare Diagnostics mène une correction sur le système d'assemblage de l'écran et du clavier de la solution VersaCell X3 et VersaCell X3 Pack Expansion, commercialisées depuis janvier 2014.

Siemens a identifié un problème potentiel de sécurité lié au montage de l'écran et du clavier, pouvant rendre ce montage instable. Lors d'investigations internes, Siemens a confirmé qu'il se peut que l'équerre d'assemblage du clavier et de l'écran ne soit pas correctement fixée au bras de soutien.

Le problème de fixation de l'écran et du moniteur peut être détecté par l'utilisateur qui constatera que le montage est mal fixé et qu'il y a un écart entre le dessous de l'équerre d'assemblage et le module cylindrique du bras de soutien (voir figure 2).

.../...

.../...

Risque pour la santé

Bien que cela s'avère extrêmement improbable, un désassemblage de l'écran et du clavier peut entraîner un risque de blessure pour l'utilisateur.

Actions à mettre en oeuvre par l'utilisateur

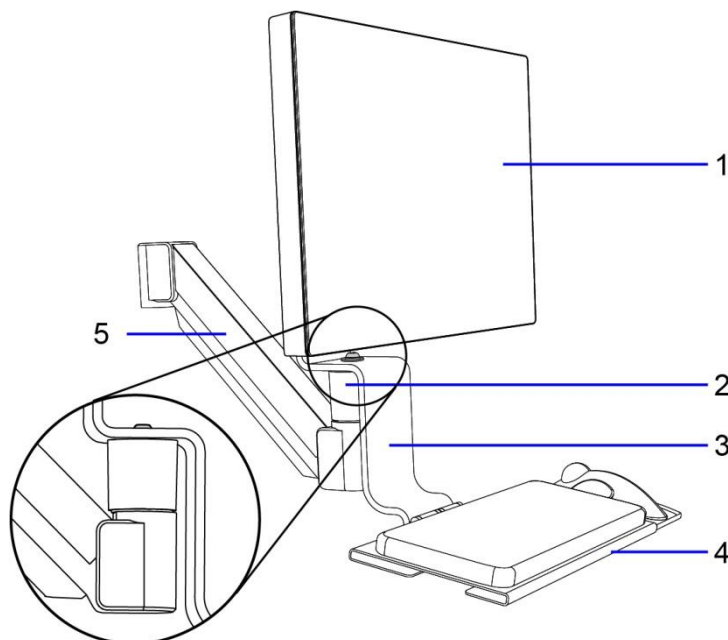
Veillez vérifier le montage de l'écran, du clavier et de l'équerre d'assemblage. Si la vis et la rondelle sont fixées comme indiqué en figure 1, le montage de l'écran et du clavier est sécurisé.

Après avoir ajusté ou repositionné l'écran, le clavier et l'équerre d'assemblage, veuillez vérifier la vis et la rondelle pour vous assurer que le montage est sécurisé, comme indiqué en figure 1.

Si vous constatez un espace entre le dessous de l'équerre d'assemblage et le module cylindrique du bras de soutien, comme indiqué en figure 2, veuillez contacter votre Ingénieur Assistance Technique pour convenir d'une intervention le plus rapidement possible. Veuillez charger et manipuler les échantillons directement sur les systèmes connectés jusqu'à ce que le problème soit résolu par le technicien Siemens.

Informations complémentaires

Figure 1. Assemblage de l'écran et du clavier

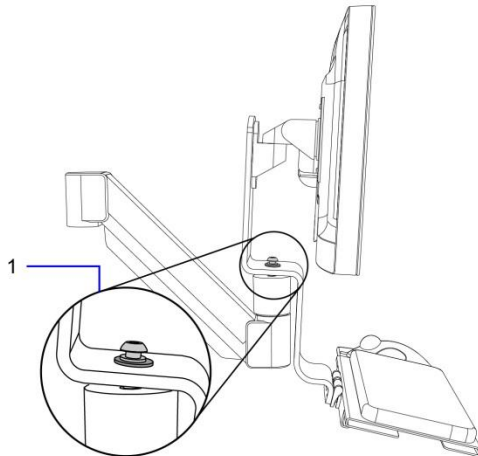


-
1. Ecran VersaCell X3
 2. Module cylindrique du bras de soutien
 3. Equerre d'assemblage
 4. Support de clavier
 5. Bras de soutien

.../...

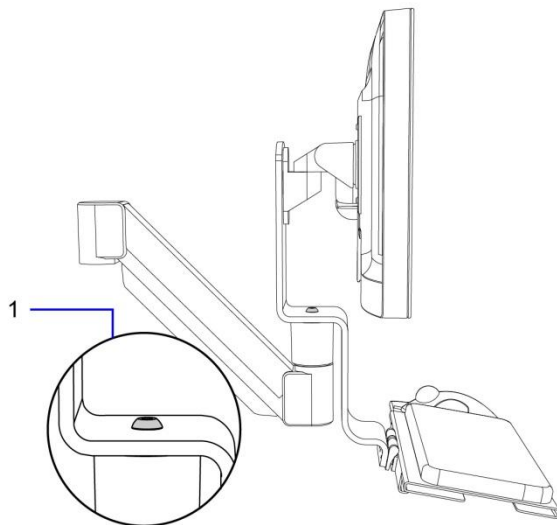
.../...

Figure 2. Vissage défectueux



1. Vis désengagée avec rondelles

Figure 3. Vissage correct



1. Vissage correct après intervention du Technicien Siemens

L'ingénieur Assistance Technique de votre région vous contactera pour convenir d'une date de visite afin de vérifier le système d'assemblage et de procéder à la mise en conformité si nécessaire.

.../...

.../...

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

L'ANSM a été informée de cette communication.

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de compléter l'accusé de réception ci-joint et de nous le retourner par fax au 01 49 22 32 62 dans un délai de 30 jours.

Si vous avez des questions ou besoin d'informations supplémentaires, n'hésitez pas à contacter notre Assistance Téléphonique Technique et Scientifique au 0811 700 715 ou votre Ingénieur d'Application habituel.

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

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



Arnaud DESCHATRES
Business Unit Manager Central Lab



Nathalie DUCROCQ-PARISOT
Directeur Affaires Réglementaires, Système Qualité/HSE
Siemens Healthcare

PJ : Accusé de réception à compléter et à retourner

VersaCell est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics.

Code client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Service :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence FSCA LAI 14-01 / UFSN 2003 daté du 05 mai 2014**

**Lettre de sécurité
Système d'automatisation VersaCell® X3 ou VersaCell X3 Pack Expansion
Problème d'assemblage du bras de l'écran et du clavier**

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 impérativement par fax au 01 49 22 32 62
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics**