

Nom Eric Nobile
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone 08 10 12 1 2 11
Fax 01 49 22 99 87
Réf. FSCA DI 14-01 / UFSN 14-46
Date 28 juillet 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 SECURITE
FSCA DI 14-01 / UFSN 14-46**

Problème sur les charnières du couvercle de la zone des réactifs

Systèmes de chimie intégrés Dimension® EXL™

Cher Client,

Notre traçabilité indique que votre laboratoire est équipé d'au moins un des systèmes de chimie intégrés Dimension EXL suivants :

Système	Référence
Dimension EXL 200	10636928
Dimension EXL LM	10472176

Raison de cette action corrective

Siemens Healthcare Diagnostics vous informe d'un problème potentiel de sécurité au niveau des charnières du couvercle de la zone des réactifs sur les systèmes Dimension EXL. Les ressorts des charnières peuvent se détendre et le couvercle s'abaisser lentement durant les procédures de maintenance.

Votre Ingénieur Technique Siemens vérifiera et ajustera la tension sur les charnières du couvercle lors de chaque visite. Si les charnières ne peuvent plus être correctement ajustées, elles seront remplacées.

Siemens travaille à la résolution définitive de ce problème.

.../...

Risque pour la santé

Le couvercle de la zone des réactifs peut heurter l'opérateur durant la réalisation d'une maintenance de routine.

Les résultats de patients ne sont pas affectés.

Actions à mettre en oeuvre par les utilisateurs

Merci d'être vigilant lorsque le couvercle de la zone des réactifs est ouvert durant la réalisation d'une maintenance de routine.

Si vous constatez un abaissement du couvercle lorsqu'il est ouvert, veuillez contacter notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 0810 121 211.

Nous vous remercions de transmettre cette information au Directeur du Laboratoire.

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

L'ANSM a été informée de cette communication.

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

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre disposition au 0810 121 211 pour toute aide ou information complémentaire.

En vous priant de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée, veuillez agréer, Cher Client, nos sincères salutations.



Eric NOBILE
Chef de Produits Chimie Clinique



Nadia CALATAYUD
Ingénieur Affaires Réglementaires

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

Dimension[®] et Flex[®] sont des marques de Siemens Healthcare Diagnostics.

Accusé de Réception Client

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

ACCUSE DE RECEPTION

Lettre de sécurité FSCA DI 14-01/UFSN 14-46 datée du 28 juillet 2014

Problème sur les charnières du couvercle de la zone des réactifs

Sur les systèmes de chimie intégrés Dimension® EXL™

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