

Nom Martial Marcelis
Département Marketing
Telephone +33 (0)1 85 57 09 89
Fax +33 (0)1 85 57 00 12

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitières,
93 527 Saint-Denis cedex, France

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

Référence FSCA LAI 17-01 /LAI 17-01.A.OUS

Date

**LETTRE DE SECURITE
FSCA LAI 17-01 / LAI 17-01.A.OUS**

**Connexion cordon électrique
sur la chaîne Aptio Automation**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que votre laboratoire est équipé du produit(s) suivant(s) :

Tableau 1 : Produit(s) affecté(s)

| Module | Référence SMN (Siemens Material Number) |
|------------------------------|---|
| Module de Stockage Réfrigéré | 11266585, 11266586, 11266595 |
| Module Centrifugeuse | 11266581, 11266592 |
| Module d'Interface i2000SR | 11266608, 11266610 |
| Routeur | 11266637 |

Raison de cette Correction

En tant que distributeur de la chaîne d'automatisation Aptio, Siemens Healthcare Diagnostics diffuse cette lettre de sécurité au nom du fabricant Inpeco. La lettre de sécurité d'Inpeco (FSCA 201610_03) est jointe.

Page 1 sur 4

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
93527 Saint-Denis Cedex
France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00
www.healthcare.siemens.fr

La communication d'Inpeco indique ce qui suit :

- Les cordons électriques des modules / composants de la chaîne Aptio Automation suivants sont potentiellement affectés : Module de Stockage Réfrigéré, Module centrifugeuse, Module d'Interface et Routeur. Les numéros de référence Siemens figurent dans le Tableau 1.
- Inpeco a pris connaissance de la probabilité d'une surchauffe des prises des cordons électriques. Le risque de lésion pour l'utilisateur est négligeable.
- Les ingénieurs d'assistance technique se rendront sur les sites des clients pour remplacer les cordons électriques.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

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 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com, sous 7 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

Notre Centre de Support Client est à votre écoute au 0811 700 718 pour toute aide ou information complémentaire.

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

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



Martial Marcelis
Chef de Produits Automation



Nathalie Ducrocq
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité et HSE

PJ : - Accusé de Réception
- Lettre de Sécurité d'Inpeco

Accusé de réception Client à retourner sous 7 jours

A partir de la date du : XX/XX/2016

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités
françaises, européennes ou américaines.

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION

de la Lettre de Sécurité référencée FSCA LAI 17-01 LAI 17-01.A.OUS

Connexion Cordon électrique

sur la chaine Aptio Automation

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 85 57 00 25
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com

Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics

Traduction de la Lettre du Fabricant « Inpeco »

Lugano, Octobre 2016

A l'attention des personnes concernées

Lettre de Sécurité

Nom commercial du produit affecté : Aptio Automation
Identification FSCA : FSCA-201610-03

Liste des équipements affectés :

Cordons électriques des modules / composants de la chaîne Aptio Automation suivants :

- Module de Stockage Réfrigéré
- Module Centrifugeuse
- Module d'Interface i2000SR
- Routeur

Description du problème et action corrective associé

Inpeco a pris connaissance de la probabilité d'une surchauffe des prises des cordons électriques.

Le risque de lésion pour l'utilisateur est négligeable.

Le Service Technique d'Inpeco ou leurs représentants se rendront sur les sites des clients pour remplacer les cordons électriques.

Recommandation sur les mesures à prendre par les utilisateurs

Compléter et retourner l'accusé de réception ci-joint sous 7 jours.

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

Inpeco vous prie de bien vouloir l'excuser pour la gêne occasionnée par cette situation