

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 Fruitiers,  
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  
de la chaine d'automatisation FlexLab**

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, 10628163, 10628164
Module Centrifugeuse	11266581, 11266592, 10628157
Module d'Interface i2000SR	11266608, 11266610
Routeur	11266637

**Raison de cette Correction**

En tant que distributeur de la chaine d'automatisation FlexLab, Siemens Healthcare Diagnostics diffuse cette lettre de sécurité au nom du fabricant Inpeco. La lettre de sécurité d'Inpeco (FSCA-201610-01) est jointe.

**Siemens Healthcare S.A.S**

40, avenue des Fruitiers  
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 FlexLab 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](mailto: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 d'automation FlexLab**

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](mailto: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 : FlexLab  
Identification FSCA : FSCA-201610-01

**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