

Nom Eric Nobile
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 93 59
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA DI 12-01
Date 30 juillet 2012

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,
9 boulevard Finot,
93527 Saint Denis Cedex 2

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

INFORMATION - RECOMMANDATION FSCA DI 12-01

Cordon d'alimentation du module RMS (Reagent Management System) pour systèmes Dimension® RxL

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur d'un système Dimension® RxL équipé d'un module RMS (Reagent Management System).

Suite à des signalements de clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que la prise du cordon d'alimentation du module RMS peut surchauffer et provoquer un risque potentiel d'incendie si elle n'est pas complètement insérée dans le boîtier du RMS.

Les modules Dimension® RMS non équipés d'un clip de fixation tel que montré sur les photos ci-dessous peuvent être affectés.



Avec clip de fixation



Sans clip de fixation



Attention : l'insertion partielle de la prise du cordon d'alimentation dans le boîtier du RMS peut provoquer une surchauffe de la prise et un risque potentiel d'incendie.

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

Siège Social :
9 boulevard Finot
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 49 22 31 00
Fax : +33 1 49 22 28 21

.../...

.../...

Siemens Healthcare Diagnostics mène une action corrective volontaire afin de résoudre ce problème.

Vous pouvez continuer d'utiliser le module Dimension® RMS avec ou sans clip de fixation.

Par mesure de précaution, Siemens recommande de vérifier si votre module Dimension® RMS est équipé d'un clip de fixation du cordon d'alimentation.

Votre Ingénieur Assistance Technique Siemens a été informé de ce problème et vérifiera que le cordon d'alimentation est correctement branché au module RMS à chaque visite jusqu'à l'installation d'un clip de fixation sur votre module.

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

L'ANSM a été informée de cette communication.

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

Veillez agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleurs



Eric NOBILE
Chef de Produits Gamme Chimie Clinique



Florence JOLY
Directeur Affaires Réglementaires,
Système Qualité – Siemens Healthcare

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence FSCA DI 12-01 du 30 juillet 2012**

INFORMATION – RECOMMANDATION

**Cordon d'alimentation du module RMS (Reagent Management System)
pour systèmes Dimension® RxL**

Nom du signataire :

Qualité :

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée et je procède à la vérification recommandée.

Avez-vous un ou des modules RMS sans clip de fixation dans votre laboratoire ?

OUI

NON

• Nombre de modules RMS installés dans le laboratoire :

• N° de série du (des) module(s) RMS :

(le numéro figure derrière la porte du RMS)

.....

.....

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**