

Nom Gaëlle BERION
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 3401
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA AI 12-01
Date Xx octobre 2012

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**

**INFORMATION / RECOMMANDATION
FSCA AI 12-01**

**Risque de chute accidentelle due à la présence d'ergots en bas de la porte centrale du
Module Chargement / Déchargement**

Sur le système d'Automatisation StreamLAB®

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du système d'automatisation StreamLAB.

Suite à des signalements de la part d'utilisateurs, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que les petits ergots situés en bas du panneau de la porte centrale du Module de Chargement / Déchargement, dépassant d'environ 16 mm, ont contribué au trébuchement et à la chute accidentelle.

Ergots saillants



Les deux ergots situés en bas du panneau de la porte centrale du Module de Chargement / Déchargement peuvent provoquer une chute accidentelle

Nous attirons votre attention que lorsque vous travaillez près du Module Chargement / Déchargement, vous devez faire attention aux deux ergots qui dépassent.

.../...

Nous vous remercions de transmettre cette consigne de sécurité à toutes les personnes concernées dans votre laboratoire et d'afficher cette note de sécurité à proximité ou sur le système StreamLAB.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a été informée de cette communication.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0811 700 712 pour toute information complémentaire.

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 49 22 32 62.

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

Gaëlle BERION
Chef de Produits Automation

Florence JOLY
Directeur Qualité Healthcare France
Département Quality & Technology

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

Accusé de réception Client

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence AI 12-001 daté du xx octobre 2012
Risque de chute accidentelle due à la présence d'ergots en bas de la porte centrale du
Module Chargement / Déchargement
Sur le système d'Automation StreamLAB®

Nom du signataire :

- 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