

Nom Claire Bouvet
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 185 570 989
Fax +33 185 570 012
Réf. FSCA DI 16-01/
UFSN DI-1601.A.OUS

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
40, avenue des Fruitières
93527 Saint-Denis cedex
www.healthcare.siemens.fr

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

Date

LETTRE DE SECURITE
FSCA DI 16-01 / UFSN DI-16-01.A.OUS
AVERTISSEMENT DANGER D'ELECTROCUTION :
Raccordement du Compresseur du module RMS sur les systèmes de Chimie Clinique
Dimension®
Absence de cache de protection électrique

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes équipés d'un ou plusieurs systèmes listés ci-dessous avec le module RMS :

Produit	Siemens Material Number International
Dimension EXL avec LM	10472176
Dimension EXL avec LM STM	10639338
Dimension Reagent Management System (RMS)	10444833
Dimension RxL Max sans HM	10444828
Dimension RxL Max HM	10444829
Dimension RXL MAX HM STM	10444831

Raison de cette correction

Siemens Healthcare Diagnostics vous informe d'un problème de sécurité potentiel sur le compresseur de réfrigération du module RMS, Dimension Reagent Management System. Siemens a identifié l'absence de cache de protection de sécurité sur le bloc électrique terminal de compresseurs de réfrigération du module RMS. La terminaison du bloc électrique sur laquelle il y a risque d'électrocution se trouve directement derrière la poubelle à déchets du RMS.

L'ingénieur technique de votre région prendra contact avec vous pour planifier une visite d'inspection de votre compresseur de réfrigération RMS.

Page1 sur 5

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
Marketing

Siège Social :
40 avenue des Fruitières
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 85 57 00 00

.../...

Risque pour la santé

L'absence de cache de protection peut entraîner un risque d'électrocution pour l'opérateur. Ce dysfonctionnement n'impacte pas les résultats patients.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs



ATTENTION

NE PAS TOUCHER la terminaison électrique du bloc de réfrigération sur le compresseur de réfrigération du Reagent Management System (RMS).

1. Veuillez vous reporter aux Figures 1 et 2 ci-après :



Figure 1. Cache en place

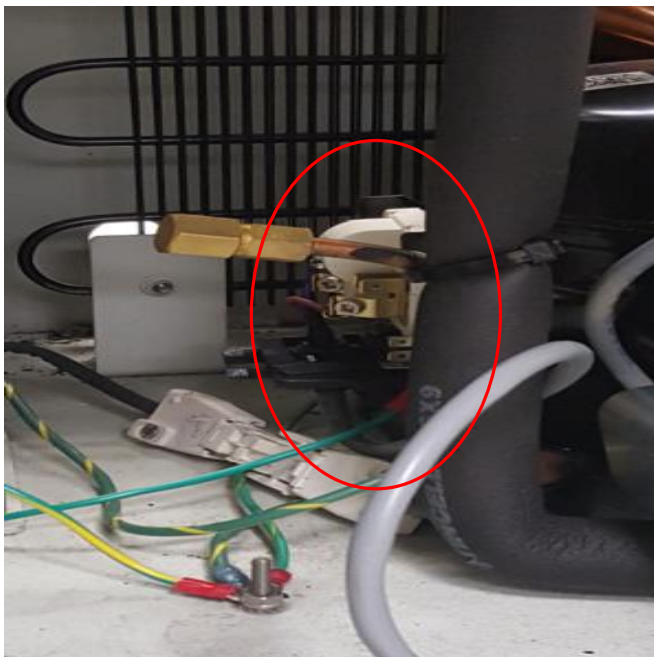


Figure 2. Cache manquant

.../...

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs (suite)

1. Veuillez procéder avec précaution lors de l'enlèvement de la poubelle de déchets. **NE PAS METTRE LES MAINS DANS LE COMPARTIMENT RMS EN DEHORS DE L'ENLEVEMENT DE LA POUBELLE À DECHETS. SI UNE CARTOUCHE FLEX TOMBE EN DEHORS DE LA POUBELLE À DECHETS, NE PAS METTRE LES MAINS À L'INTERIEUR DU MODULE RMS POUR LA RETIRER.**
2. Par mesure de précaution, fixez la page AVERTISSEMENT fournie avec cette lettre de sécurité sur la porte extérieure de chaque module RMS, comme AVERTISSEMENT temporaire à l'attention des opérateurs.
3. 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 email à l'adresse affaires.reglementaires.fr@siemens.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

En supplément, veuillez effectuer les actions suivantes :

- Revoir cette lettre avec votre Directeur Médical.
- Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

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

Notre Centre du Support Client est à votre écoute au 0810 121 211 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.



Claire BOUVET
Spécialiste Produits Marketing



Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner sous 8 jours

Dimension® est une marque de Siemens Healthcare Diagnostics



**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours**

A partir de la date du : xx/xx/2015

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
référéncée FSCA DI 16-01 / UFSN DI-16-01.A.OUS

AVERTISSEMENT DANGER D'ELECTROCUTION :
Raccordement du Compresseur du module RMS sur les systèmes de Chimie Clinique
Dimension®

Absence de cache de protection électrique

Nom du signataire :

Qualité :

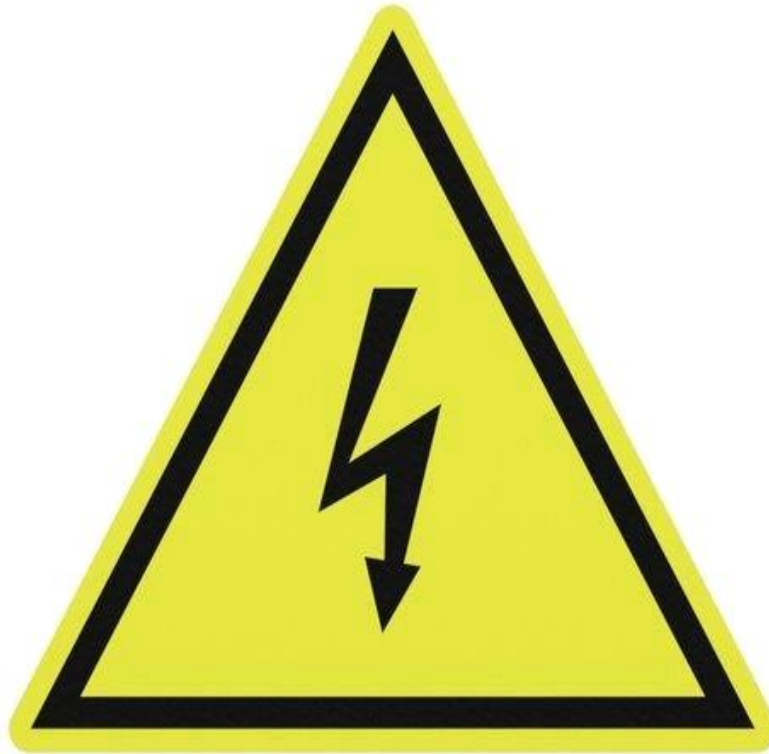
- J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.

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



AVERTISSEMENT

DANGER D'ELECTROCUTION POUR L'OPERATEUR

NE PAS TOUCHER le boîtier électronique sur le bloc de réfrigération du compresseur avec le Reagent Management System (RMS).

Si une cartouche flex tombe en dehors de la poubelle à déchets, NE PAS mettre les mains dans le module RMS pour la retirer.