

Nom Philippe Boullenger
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 11
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. MOC 13-001
Date XX Avril 2013

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**

**RETRAIT DE PIECE DETACHEE
FSCA MOC 13-001**

**Cuves pour tampon MicroCel™ 500, réf. 9830144 et MicroCel™ 300, réf. 9044475
Pour système de séquençage OpenGene® DNA (TRUGENE)**

Risque possible de fuite

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes équipés d'un système de séquençage OpenGene® DNA TRUGENE) et que vous avez reçu, une ou plusieurs cuves pour tampon MicroCel 500 et/ou Microcel 300 qui pourraient correspondre aux critères indiqués dans le tableau n° 1.

Tableau 1 : Cuves pour tampon MicroCel 500 et MicroCel 300

Description	Référence	Code date fabricant*
Cuve pour tampon Microcel™ 500	9830144 /10312319/VG42115	Dec-03-09-xx to Aug-02-10-xx
Cuve pour tampon MicroCel™ 300	9044475 / 10319937/VG42044	Feb-02-10-xx to Jul-07-10-xx

* Note : Uniquement le mois, le jour, et l'année du code fabricant sont concernés par cette communication

Raison de ce retrait volontaire

Siemens Healthcare Diagnostics mène une action corrective volontaire sur les cuves pour tampon MicroCel 500 et MicroCel 300 qui correspondent aux critères du Tableau 1. Certaines de ces cuves peuvent présenter une potentielle fuite de tampon. Si le tampon s'échappe, cela peut provoquer un arc électrique susceptible de provoquer une surchauffe de la cuve et la Tour TRUGENE et engendrer ainsi un risque pour l'utilisateur.

Risque pour la santé du patient

Ce problème n'a aucun impact sur la santé du patient et une vérification des résultats précédemment rendus n'est pas requise.

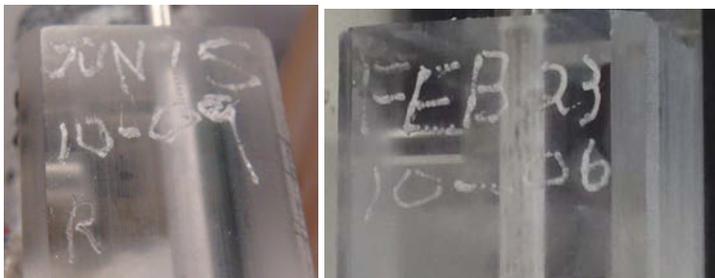
Actions devant être menées par les utilisateurs

Nous vous demandons de vérifier la ou les cuves pour tampon dans le laboratoire. Si sur l'une de vos cuves pour tampon figure un code date de fabrication listé dans le tableau 1, veuillez effectuer les opérations suivantes :

.../...

1°) Inspectez la cuve à tampon et vérifiez le code date fabricant gravé dans le bas de la cuve. Le code date se présente sous la forme **MMM-DD-YY-xx** (Mois-Jour-Année-xx) (à l'endroit de xx il y a un numéro d'identification à 2 chiffres). Cette date peut ou ne pas être suivie par la lettre **R** (voir figure 1)

Figure 1 : Exemples de cuves à tampon gravées dans le bas



2°) Si l'année et le mois qui figurent sur le code date de fabrication au bas de la cuve de tampon sont compris dans l'intervalle de celles listées dans le Tableau 1, **vous devez immédiatement cesser d'utiliser la cuve et procéder à leur destruction.**

3°) Compléter l'Accusé de Réception joint et nous le retourner par fax dès que possible.

Siemens a amélioré le « design » des cuves à tampon et va assurer le remplacement de toutes les cuves à tampon qui répondent aux critères du Tableau 1. Les nouvelles cuves à tampon vous seront envoyées dès qu'elles seront disponibles dans un délai de quelques semaines.

Pour nous permettre de procéder au remplacement de la cuve ou des cuves défectueuses détruites et dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, veuillez nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 49 22 32 62.

L'ANSM a été informée de cette communication.

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

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre disposition au 0811 700 714 pour toute aide ou information complémentaire.

En vous priant de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée, veuillez agréer, Cher Client, nos sincères salutations.

Philippe BOULLENGER
Chef de Produits IDD &
Biologie Moléculaire

Florence JOLY
Directeur Qualité Healthcare France
Département Quality & Technology

OpenGene® DNA (TRUGENE) et MicroCel™ sont des marques de Siemens Healthcare Diagnostics.

PJ : Accusé de réception à compléter et à retourner

Accusé de Réception Client

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

ACCUSE DE RECEPTION

du courrier référence MOC 13-001 daté du xx Avril 2013

Cuves pour tampon MicroCel™ 500, réf. 9830144 et MicroCel™ 300, réf. 9044475 pour système de séquençage Open Gene® DNA (TRUGENE)

Risque de fuites

Nom du signataire :

Qualité :

J'ai pris connaissance de votre information mais je n'ai pas/plus ces produits en stock.

J'ai procédé à la destruction de la cuve (ou des cuves) défectueuse(s) ci-dessous et je souhaite son/leur remplacement

Produit	Référence	Code date de fabrication	Quantité détruite
Cuve pour tampon MicroCel™ 500	9830144 (10312319/VG42115)	Dec-03-09-xx to Aug-02-10-xx	
Cuve pour tampon MicroCel™ 300	9044475 (10319937/VG42044)	Feb-02-10-xx to Jul-07-10-xx	

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