

Nom Philippe Boullenger  
Département Marketing  
  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 49 22 90 11  
Fax +33 1 49 22 99 87  
Réf. MOC 13-003  
Date 22 Juillet 2013

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
9, boulevard Finot  
93527 Saint-Denis cedex 2  
[www.siemens.fr/diagnostics](http://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 MOC 13-003

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

**Joint de cuve incorrectement installé**

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 qui pourraient correspondre aux critères indiqués dans le tableau n° 1.

**Tableau 1 : Cuves pour tampon MicroCel 500**

Produit	Référence	Code Date de fabrication	
Cuve pour tampon MicroCel™ 500	9830144 (10312319/VG42115)	<u>Apr-10-13-11N</u>	<u>Apr-10-13-12N</u>
		<u>Apr-10-13-13N</u>	<u>Apr-10-13-14N</u>
		<u>Apr-10-13-15N</u>	<u>Apr-10-13-16N</u>

Le joint inférieur des cuves portant les codes de fabrication listés dans le tableau 1 a été incorrectement installé dans une rainure inférieure de la cuve. La position correcte du joint est dans la rainure au-dessus.

Siemens Healthcare Diagnostics a effectué des essais avec les cuves dont le joint a été incorrectement installé et a confirmé que la mise en place s'effectue sans difficulté, qu'il n'y a pas de fuite ou de déversement et aucune différence visible n'a été constatée autour de la plaque MicroCel qui se trouve derrière. Les résultats des séquençages obtenus à partir des essais ont confirmé une bonne qualité de séquençage.

.../...

.../...



**Figure 1. Exemple de joint inférieur correctement installé**

**1 Joint dans la rainure supérieure (placement correct)**

**2 Rainure basse vide**



**Figure 2. Exemple de joint inférieur incorrectement installé**

**1 Rainure haute vide**

**2 Joint dans la rainure basse (placement incorrect)**

Siemens mène une action corrective volontaire sur les cuves pour tampon MicroCel 500 dont les codes date de fabrication sont listés dans le tableau 1. Vous pouvez continuer à utiliser ces cuves jusqu'à leur remplacement.

.../...

.../...

### Actions devant être menées par les utilisateurs

Nous vous demandons de vérifier la ou les cuves pour tampon dans votre 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-JJ-AA-xx** (xx représentant un numéro d'identification à 2 chiffres). Ce code date est suivi de la lettre **N** pour toutes les cuves affectées (voir figure 1)



Figure 3 : Exemples de cuves à tampon gravées dans le bas

2. Si le code figurant au bas de la cuve de tampon est compris dans ceux listés dans le Tableau 1, **veuillez le noter.**
3. Veuillez compléter l'Accusé de Réception joint et nous le retourner par fax dès que possible.
4. Si vous avez une ou plusieurs cuves de tampon avec un numéro de code listé dans le tableau 1, nous procéderons à leur remplacement.
5. Dès réception d'une nouvelle cuve, veuillez détruire l'ancienne.

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

Joan MARTIN  
Président Siemens Healthcare Diagnostics

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

PJ : Accusé de réception à compléter et à retourner

# SIEMENS

## Accusé de Réception Client

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

### ACCUSE DE RECEPTION

du courrier référence MOC 13-003 daté du 22 Juillet 2013

Cuves pour tampon MicroCel™ 500, réf. 9830144

pour système de séquençage Open Gene® DNA (TRUGENE)

Joint de cuve incorrectement installé

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)	<u>Apr-10-13-11N</u>	<u>Apr-10-13-12N</u>	
		<u>Apr-10-13-13N</u>	<u>Apr-10-13-14N</u>	
		<u>Apr-10-13-15N</u>	<u>Apr-10-13-16N</u>	

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**