

Nom Philippe Boullenger  
Département Marketing  
Telephone 0811 700 714  
Fax +33 (0)1 8557 0012

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitières,  
93 527 Saint-Denis cedex, France

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

Référence FSCA MDx 16-005 / UFSN MDx16-005.A.OUS

Date

Fax : (4 pages)

**LETTRE DE SECURITE**  
**FSCA MDx 16-005 / UFSN MDx16-005.A.OUS**  
**Systeme de preparation des echantillons kPCR**  
**Fuite potentielle au niveau du puits H10 sur les plaques à puits profonds**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

**Tableau 1 : Système de préparation des échantillons kPCR – Plaques à puits profonds, 96 puits, 2ml**

Produit	Référence catalogue Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot	Date de 1 <sup>re</sup> distribution
Plaques PCR à puits profonds, 2ml (96 puits)	10283255	147607	Juillet 2016

Le but de cette notification est d'informer les utilisateurs d'une anomalie potentielle au niveau du puits H10 des plaques à puits profonds. Des signalements de clients ainsi qu'en interne indiquent la présence de liquide ou de précipité sur le support de plaque après fonctionnement du système, ce qui a entraîné un examen des plaques à puits profonds.

Les conclusions des investigations font état d'un faible pourcentage de plaques comportant une anomalie au niveau du puits H10, qui peut provoquer l'écoulement de liquide sur le support lorsque le système est en fonctionnement. Le liquide peut être ou ne pas être situé à proximité du puits H10 sur le support de plaque.

Le fournisseur des plaques concernées mène actuellement des investigations sur la cause de cette anomalie. À ce jour, aucun rapport ne fait état de résultats incorrects qui seraient en lien avec cette anomalie.

.../...

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières  
93527 Saint-Denis Cedex  
France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00  
www.healthcare.siemens.fr

.../...

### Risque pour la santé

Il est possible qu'un résultat incorrect soit rendu pour un échantillon analysé dans un puits défectueux présentant une fuite. Il est peu probable que ce problème ait un impact clinique significatif et aucun résultat erroné n'a été observé à ce jour. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats déjà rendus.

### Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs (pour tous les lots de plaques à puits profonds)

- Veuillez à toujours positionner la plaque à puits profond sur le support de sorte que les lettres A-H soient orientées vers la gauche et les chiffres 1-12 vers le haut.
- Veuillez inspecter le support de plaque après chaque exécution du module de préparation des échantillons afin de détecter un écoulement éventuel.
- En cas d'écoulement avéré, Siemens recommande de renouveler le test pour l'échantillon contenu dans le puits H10.
- Si possible, prenez une photographie du support présentant les traces de l'écoulement.
- Veuillez repérer et conserver la plaque en vue d'une possible inspection par Siemens.
- En cas d'écoulement avéré, veuillez contacter l'ingénieur assistance technique de votre région afin qu'il fasse état du signalement.

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 E-mail à : [affaires.reglementaires.fr@siemens.com](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com), sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou à celles à qui vous auriez pu remettre ce produit.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Notre Centre de Support Client est à votre écoute au 0811 700 714 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.



Philippe BOULLENGER  
Spécialiste Produits Marketing



Nathalie DUCROCQ  
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité & EHS

P.J. : Accusé de réception à compléter et à retourner

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

**A partir de la date du : XX / XX / 2017**

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 référencée FSCA MDx 16-005 / UFSN MDx16-005.A.OUS**  
**Systeme de preparation des echantillons kPCR**  
**Fuite potentielle au niveau du puits H10 sur les plaques à puits profonds**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée et 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](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com)  
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare