

Nom Philippe Boullenger  
**Département Marketing**  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 49 22 93 58  
Fax +33 1 49 22 99 87  
Réf : FSCA MOC12-005  
Date 11 septembre 2012

---

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,  
9, boulevard Finot  
93200 SAINT DENIS

---

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

**RETRAIT DE PIECE DETACHEE  
FSCA MOC 12-005**

**Cuve pour tampon MicroCel™ 500, réf. 9830144 (10312319/VG42115)  
pour système de séquençage OpenGene® DNA (TRUGENE)**

**Risque possible de fuite**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu, entre Mai 2011 et Juillet 2012, une ou plusieurs cuves pour tampon MicroCel 500 référence 9830144 (10312319/VG42115) pour le système de séquençage OpenGene® DNA.

**Raison de ce retrait volontaire**

Siemens Healthcare Diagnostics mène une action corrective volontaire sur les cuves pour tampon MicroCel 500 livrées entre Mai 2011 et Juillet 2012, et identifiées par une date de fabrication suivie de la lettre **R** gravée dans le bas de la cuve (cf. photo ci-dessous). Quelques cuves peuvent présenter une potentielle fuite de tampon. Cette fuite peut créer un arc électrique susceptible de provoquer une surchauffe de la cuve et de la Tour TRUGENE et engendrer ainsi un risque pour l'utilisateur.

**Gravure en bas de la cuve**



**Risque pour la santé du patient**

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

.../...

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

Siège Social :  
9 boulevard Finot  
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 49 22 31 00  
Fax : +33 1 49 22 28 21

Société par actions simplifiée au Capital de 16 594 000 €  
Siren : 806 520 649 – Ident T.V.A FR 70 806 520 649 - R.C.S. Bobigny 806 520 649 - APE : 4669B

.../...

### **Actions devant être menées par les utilisateurs**

Nous vous demandons de vérifier la ou les cuves MicroCel 500 de votre laboratoire. Si vous êtes en possession d'une cuve portant la lettre **R** après la date de fabrication, **vous devez immédiatement cesser de l'utiliser et la détruire.**

Pour nous permettre de procéder au remplacement de la cuve défectueuse détruite 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

PJ : Accusé de réception à compléter et à retourner

# Accusé de Réception Client

Code client :

N° :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**RETRAIT DE PIECE DETACHEE**  
**Courrier réf. FSCA MOC 12-005 daté du xx septembre 2012**  
**Cuve pour tampon MicroCel™ 500, réf. 10312319/VG42115**  
**pour système de séquençage OpenGene® DNA (TRUGENE)**  
**Risque possible de fuite**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée.
- J'ai procédé à la destruction de la cuve défectueuse ci-dessous et je souhaite son remplacement.**

Produit	Référence	Code date de fabrication	Quantité détruite
Cuve pour tampon MicroCel™ 500	9830144 (10312319/VG42115)	xx-xx R	

- Je n'ai pas ou plus de cuve MicroCel 500 marquée de la lettre R en stock

Date

Signature

Cachet de l'établissement

**Coupon complété à retourner impérativement par fax au 01 49 22 32 62**  
**Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics**