

Nom Philippe BOULLENGER
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33185570000
Fax +33185570025
Réf. FSCA MDx 15-005 / MDx-15-005.A.OUS

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
40 avenue des Fruitiers
93527 Saint-Denis cedex 2
www.healthcare.siemens.fr

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

Date

FAX N° (3 pages)

LETTRE DE SECURITE

FSCA MDx 15-005 / UFSN MDx-15-005.A.OUS

Défaut potentiel des Plaques à Puits Profond

Sur les Systèmes de Préparation des Echantillons (VERSANT kPCR sp) et des Tissus (TPS)

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu au moins un des produits suivants :

Tableau 1. Produit affecté

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)	Numéro de Lot
Plaque 96 à Puits Profond 2 ml	10283255	143449

Raison de cette lettre de sécurité

Siemens Healthcare Diagnostics vous adresse cette communication afin de vous informer d'une anomalie observée sur les Plaques à Puits Profond utilisées sur les systèmes de préparation des échantillons (VERSANT kPCR sp) et des Tissus (TPS). La présence de plastique étranger a été constatée sur de multiples plaques du lot 143449 à l'intérieur du puits position F7 de la plaque. Lorsqu'il est présent, ce plastique étranger peut provoquer un bouchon dans l'embout de la pipette de 1 ml pendant la distribution du réactif. Le bouchon dans l'embout de la pipette peut entraîner l'échec de la série. Cet échec empêchera le rendu des résultats patients et le dosage des échantillons devra être répété. Siemens travaille avec le fabricant des plaques pour identifier la cause de cette anomalie.

Page 1 sur 3

.../...

Risque pour la santé

Ce dysfonctionnement ne devrait pas avoir d'incidence sur les données patients. La revue des résultats rendus ou le redosage des échantillons ne sont donc pas nécessaires.

Actions devant être entreprises par les utilisateurs

Veuillez revoir cette lettre avec la direction médicale de votre laboratoire et suivre les instructions fournies ci-dessous :

- Nous vous demandons de revoir vos stocks pour savoir si vous détenez les produits du lot incriminé.
- Nous vous demandons de ne plus utiliser le lot listé dans le Tableau 1 et de détruire ces plaques lorsque vous recevrez les produits de remplacement.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, et pour le remplacement du/des produit(s) affecté(s), 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 : **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 qui vous auriez pu remettre ce produit

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

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

Notre Centre de Support Client est à votre disposition au 0811 700 716 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



Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires Healthcare

VERSANT est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics

à retourner sous 8 jours à partir de la date du : .. / .. / ..

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité FSCA MDx 15-005 / UFSN MDx-15-005.A.OUS

Défaut potentiel des Plaques à Puits Profond

Sur les Systèmes de Préparation des Echantillons (VERSANT kPCR sp) et des Tissus (TPS)

Nom du signataire :

Qualité :

J'ai pris connaissance de votre information mais je n'ai plus ces produits en stock dans mon laboratoire

J'ai procédé à la destruction du lot ci-dessous et je souhaite son remplacement par un nouveau lot

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de Lot	Nombre d' unités détruites
Plaque 96 à Puits Profond 2 ml	10283255	143449	

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