

Nom Marjolaine MOILLE
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 85 57 09 89
Fax +33 1 85 57 00 12
Réf. FSCA PH 16-004 / UFSN BR-02416

Date

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

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

LETTRE DE SECURITE

FSCA PH 16-004 / UFSN BR-02416

Date de péremption erronée sur certains lots de INNOVANCE PFA P2Y

Sur les systèmes PFA-100 / INNOVANCE® PFA-200

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez pu recevoir le produit suivant :

Tableau 1 : Produits affectés

Réactif	Référence Catalogue	Siemens Material Number (SMN)	Numéros de Lot
INNOVANCE® PFA P2Y	B4170-22	10445700	5464024; 5464025; 5464026; 5464027

Raison de cette correction

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que les lots de cartouches INNOVANCE PFA 2PY mentionnés ci-dessus, indiquent une date de péremption faussement allongée.

.../...

Risque pour la santé

Des investigations internes ont montré que les cartouches INNOVANCE PFA 2PY utilisées au-delà de la date de péremption réelle, mais dans la limite de la date affichée, montraient une déviation maximale de -11%. Cette déviation se situe dans la limite de performance annoncée du produit.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Nous vous demandons de ne pas utiliser les lots de cartouches INNOVANCE PFA P2Y au-delà de la durée de péremption indiquée dans le Tableau 2 ci-dessous:

Tableau 2 : Dates de péremption correctes

Produit	Numéro de Lot	Date de péremption correcte
INNOVANCE® PFA P2Y	5464024	2015-10-15
	5464025	2015-12-17
	5464026	2016-01-27
	5464027	2016-04-28

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, 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.

Notre Centre de Support Client est à votre écoute au 0810 351 500 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.



Marjolaine MOILLE
Chef de Produits Hémostase



Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires Healthcare

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

Système PFA-100 et INNOVANCE sont des marques Siemens Healthcare Diagnostics

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



A partir de la date du : .../.../2016

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

Code Client :
Etablissement :
Laboratoire :
Ville :

N° incr. :

ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité
référéncée FSCA PH 16-004 / UFSN BR-02416
Date de péremption erronée sur certains lots de INNOVANCE PFA P2Y
Sur les systèmes PFA-100 / INNOVANCE PFA-200

Nom du signataire :

Qualité :

- J'ai pris connaissance de votre information mais je n'ai plus ces produits en stock.
- J'ai procédé à la destruction des produits ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot

Réactif	Référence Catalogue (REF)	N° de lot du coffret détruit	Quantité détruite
INNOVANCE® PFA P2Y	B4170-22	5464024	
		5464025	
		5464026	
		5464027	

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