

Nom Anne-Lise Jumilly
Département Marketing
Telephone 0811 700 719
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA PH 20-009 / PH 20-009.A.OUS
Date 21 Avril 2020

**LETTRE DE SECURITE
FSCA PH 20-009 / PH 20-009.A.OUS**

**Plasma exempt de Facteur V de la coagulation
Plasma exempt de Facteur V de la coagulation lot n° 504974 – flacons défectueux
observés**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu le produit suivant :

Tableau 1 : Produit concerné Plasma exempt de Facteur V de la coagulation

Test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot	Date de péremption (JJ-MM-AAAA)	Date de fabrication (JJ-MM-AAAA)
Plasma exempt de Facteur V de la coagulation	ORSM19	10446269	504974	05-03-2021	06-09-2019

Motif de la correction

La présente communication vise à vous faire part d'une anomalie rencontrée avec le produit indiqué dans le tableau 1 ci-dessus et à vous fournir des instructions sur les actions à mettre en œuvre par votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH a confirmé que certains coffrets du produit Plasma exempt de Facteur V de la coagulation ayant le numéro de lot n° 504974, peuvent contenir des flacons défectueux, entraînant des résultats de contrôle en dehors de la plage de valeurs conformément à la table des valeurs assignées (TAV).

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers
93527 Saint-Denis Cedex
France

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

Risque pour la santé

Les flacons défectueux donneront des résultats de contrôle en dehors du domaine.

Les contrôles de qualité en dehors de la plage assignée vont invalider les passages et les résultats patients ne doivent pas être rendus.

Par conséquent, il n'est pas nécessaire de vérifier les résultats des tests précédents ou de repasser les échantillons étant donné que le risque basé sur l'utilisation courante du test est négligeable.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Veillez revoir le contenu de la présente lettre avec le responsable de votre établissement.

Cessez d'utiliser le produit Plasma exempt de Facteur V de la coagulation affecté indiqué au Tableau 1 et éliminez les coffrets de ce lot en votre possession.

Passez en revue le stock de votre laboratoire pour déterminer la quantité de produits de rechange nécessaire, et contactez votre représentant Siemens Healthineers afin de réclamer un autre lot de Plasma exempt de Facteur V de la coagulation.

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, merci de remplir et retourner le formulaire joint au présent courrier afin de réclamer le remplacement gratuit du produit détruit. 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 , 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 vous demandons de bien vouloir transmettre la notification à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

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

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens Healthineers au 0811 700 719 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Veillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Hajar RGUIBI
Spécialiste Produits hémostase
hématologie cellulaire

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours
A partir de la date du :**

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

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
de la LETTRE DE SECURITE FSCA PH 20-009 / PH 20-009.A.OUS
Plasma exempt de Facteur V de la coagulation
Plasma exempt de Facteur V de la coagulation lot n° 504974 – flacons défectueux
observés**

J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives.

J'atteste avoir procédé à la destruction du produit ci-dessous et je souhaite son remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence/SMN	N° de Lot	Nombre de coffrets détruits (*)	Nombre de coffrets à remplacer
Plasma exempt de Facteur V de la coagulation	ORSM19 / 10446269	504974		

(*) En l'absence d'information de votre part, nous considérons que vous n'avez plus ce(s) lot(s) en stock.

Nom du signataire :

Qualité :

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**