

Nom Christian Corniquel
Département Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA PH 22-005 / PH 22-005.A-C.OUS
Date 11 mai 2022

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA PH 22-005 / PH 22-005.A-C.OUS

Contrôles INNOVANCE® D-Dimer

Mises en garde et conseils de prudence non signalés sur les étiquettes des produits

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu les produits suivants :

Tableau 1. Contrôles du test INNOVANCE D-Dimère concernés

Consommable	Code SMN (Siemens Material Number)	Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° de lot	Date de péremption	Dates de fabrication / 1 ^{re} distribution
INNOVANCE D-Dimer Control 1	10446005	0405686900175V7	562293	2024-03-07	2022-03-08
INNOVANCE D-Dimer Control 2			562193		

Motif de la présente lettre de sécurité

La présente lettre de sécurité a pour objet de porter à votre connaissance de l'existence d'un risque potentiel de réactions allergiques cutanées en cas de contact direct de la peau avec les produits répertoriés dans le tableau 1 ci-dessus, et à vous fournir des instructions sur les actions à mettre en œuvre par votre laboratoire pour prévenir ce risque.

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

Siemens Healthineers a effectué la mise à jour des fiches de données de sécurité et de l'étiquetage de ces produits en vue de leur mise en conformité avec l'article 31 du Règlement européen REACH (enregistrement, évaluation, autorisation et restrictions applicables aux substances chimiques) et au RÈGLEMENT (UE) 2018/1480 au regard de ce risque (classification, étiquetage et emballage des substances et des mélanges). Les premiers lots à porter une étiquette actualisée devraient être disponibles à l'été 2022.

Pour vous permettre de prendre des mesures immédiates en vue de limiter le risque évoqué ci-dessus, nous vous communiquons dès à présent les mises en garde et les conseils de prudence à prendre en compte lors de l'utilisation des contrôles du test INNOVANCE D-Dimère :

Pictogramme de danger



Inscription

Mentions d'avertissement

Mentions de danger

H317 – Peut provoquer une allergie cutanée.

H412 – Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence

Prévention

P261 – Éviter de respirer les poussières.

P280 – Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P273 – Éviter le rejet dans l'environnement.

Intervention

P302 + P352 – EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.

P333 + P313 – En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.

P362 + P364 – Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Élimination

P501 – Éliminer le contenu/récipient conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.

Ingrédients dangereux

Mélange de 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [CE n° 247-500-7] et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [CE n° 220-239-6] (3:1)

(Synonymes : chlorométhylisothiazolinone (CMIT) ou méthylisothiazolinone (MIT))

Risque pour la santé

Le problème décrit plus haut présente un risque faible pour la santé, une sensibilisation primaire pouvant être éventuellement déclenchée par les contrôles du test INNOVANCE D-Dimère. En cas de réaction allergique, celle-ci est réversible.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Outre les mentions sur les étiquettes, respectez les mesures préventives et correctives suivantes lors de l'utilisation des contrôles du test INNOVANCE D-Dimère :

Prévention P261 – Éviter de respirer les poussières.

P280 – Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P273 – Éviter le rejet dans l'environnement.

Intervention P302 + P352 – EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.

P333 + P313 – En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.

P362 + P364 – Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement le formulaire de vérification de l'efficacité des mesures correctives joint à la présente lettre complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés aux produits indiqués au tableau 1, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens Healthineers ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre l'information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou à celles 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 700 716 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Veuillez agréer, cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Christian Corniquel
Spécialiste Produits Hémostase

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

INNOVANCE est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics.

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 Sécurité FSCA PH 22-005 / PH 22-005.A-C.OUS

Contrôles INNOVANCE® D-Dimer

Mises en garde et conseils de prudence non signalés sur les étiquettes des produits

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

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.team@siemens-healthineers.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare