

Hematek® Slide Stainer**Précipitation du colorant de Wright-Giemsa et du colorant de Wright modifié Hematek**

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu le produit suivant :

Tableau 1 : Produits concernés

Dosage	Numéro de catalogue	Numéro d'article Siemens (SMN)	Numéro de lot	Date de péremption (AAAA-MM-JJ)	Fabrication (AAAA-MM-JJ)
Emballage de colorant de Wright-Giemsa Hematek	01178588	10314755	439684	2019-02-09	2018-02-14
			442399	2019-02-28	2018-03-08
			447880	2019-04-10	2018-04-19
			447881	2019-05-07	2018-05-16
Emballage de colorant de Wright modifié Hematek	06689653	10310965	433521	2018-12-26	2018-01-05
			439679	2019-01-26	2018-01-31
			442400	2019-03-28	2018-04-03
			447882	2019-04-26	2018-05-08

Raison de cette correction

Cette lettre vise à vous informer d'un problème lié aux produits mentionnés au tableau 1 ci-dessus et à vous fournir des mesures à prendre dans votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que les emballages de colorant de Wright-Giemsa Hematek et de colorant de Wright modifié Hematek peuvent laisser un précipité sur les lames après la coloration.

Des plaintes de clients indiquent que les lots de colorant inclus dans le tableau 1 peuvent former un précipité sur une lame pendant le processus de coloration. Cette précipitation peut rendre plus difficile la réussite des procédures de microscopie appliquées au sang périphérique. Ce problème a été lié à un seul lot de matière première utilisée dans la fabrication.

Risque pour la santé

Il est possible que ce problème puisse entraîner un retard dans les analyses, mais cela représente un risque négligeable pour la santé. Siemens ne recommande pas une révision en laboratoire des résultats antérieurs, car les lames touchées par ce problème ne peuvent être lues, et ne sont donc pas prises en compte dans le rapport.

Mesures à prendre par le client

- Cessez d'utiliser les lots de trousse indiqués dans le tableau 1 et éliminez tous les stocks résiduels.
- Vérifiez vos stocks de ces produits afin de déterminer les besoins de remplacement pour votre laboratoire
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint.
- Effectuez un nettoyage de votre appareil pour coloration de lames Hematek comme indiqué dans le manuel d'instructions du système Hematek.

Veillez conserver la présente lettre dans vos dossiers de laboratoire et en envoyer une copie à tous ceux qui pourraient avoir reçu le produit touché.

Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser à notre Siemens Customer Care Center.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

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

Hematek® est une marque de commerce de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Siemens Healthcare SA, 8047 Zurich, Suisse

Nom	Patricia Vaith
Département	HC CEMEA SUI LD MK
Téléphone	+41 (0)58 558 12 70
Telefax	+41 (0)58 558 12 07
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Notre référence	RBD / FSCA HC 18-04
Date	22.08.2018

Avis de produit (Field Safety Customer Notification HC18-04.A.OUS)

– **Précipitation du colorant de Wright-Giemsa et du colorant de Wright modifié Hematek**

Chère cliente, cher client,

Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de l'avis de produit ci-jointe et d'informer vos utilisateurs. La loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques LPT) et l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) régissent entre autres les devoirs d'information et l'obligation d'agir des fabricants, des distributeurs ainsi que des utilisateurs et utilisatrices professionnels de dispositifs médicaux.

L'art. 15c al. 1 et Art. 15d ODim, exigent que les utilisatrices et utilisateurs soient informés du risque potentiel que vos dispositifs pourraient présenter pour la sécurité. Bien que, dans une perspective globale, seuls des cas isolés soient connus, en tant qu'entreprise de qualité certifiée nous prenons très au sérieux notre responsabilité et notre devoir d'informer nos clients.

Les risques potentiels en matière de sécurité sont identifiés entre autres par des vérifications internes réalisées au titre de l'assurance de la qualité et par des retours de clients à l'international. La reproductibilité de propriétés défectueuses de dispositifs est entre autres déterminée dans le cadre de recherches. Si besoin est, des mesures destinées à éviter provisoirement ou durablement des défauts potentiels sont définies, initialisées et communiquées. Les circonstances et les conditions de chaque étude diffèrent, ce qui a un impact également sur la durée de ces études ainsi que sur le temps écoulé entre la constatation d'un défaut éventuel du dispositif et la communication des mesures.

Nous vous demandons de bien vouloir confirmer **la réception et la prise de connaissance** de la présente information en retournant le formulaire ci-joint **dans un délai de 7 jours**.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, veuillez-vous adresser à notre **Customer Care Center au n° de tél. 058 556 84 51**.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre collaboration – au service de la sécurité des patients et des utilisateurs.

Veuillez agréer, Monsieur, nos meilleures salutations.



Robert Schlatter
Head Quality & Technology



Patricia Vaith
Manager Product Marketing

Accusé de réception avis de produit:

Précipitation du colorant de Wright-Giemsa et du colorant de Wright modifié Hematek

Réf. FSCA HC 18-04 du 22.08.2018

→ S` il vous plaît envoyer dans les 7 jours dès réception à:

Par fax n°: +41 (0)58 554 12 07
 Par e-mail: gt.ch@siemens-healthineers.com
 Par courrier : Siemens Healthcare SA
 Quality
 Freilagerstrasse 40
 CH-8047 Zürich

		Interlocuteur:
--	--	----------------

Date d'entrée de l'information : _____ *à remplir*

E-mail:

- Je confirme / nous confirmons avoir reçu l'avis de produit susmentionné.
- Nous ne sommes pas concernés par cette mesure parce que _____.
- J'ai procédé à la destruction des cartouches et je demande un remplacement gratuit par un nouveau lot:

Produit, Numéro de catalogue, SMN, Lot	Nombre de colis détruits / à remplacer
Hematek Wright-Giemsa Stain Pak/Product Catalog 01178588/SMN 10314755/ Lot Number 439684	
Hematek Wright-Giemsa Stain Pak/Product Catalog 01178588/SMN 10314755/ Lot Number 442399	
Hematek Wright-Giemsa Stain Pak/Product Catalog 01178588/SMN 10314755/ Lot Number 447880	
Hematek Wright-Giemsa Stain Pak/Product Catalog 01178588/SMN 10314755/ Lot Number 447881	
Hematek Modified Wright's Stain Pak/Product Catalog 06689653/SMN 10310965/ Lot Number 433521	
Hematek Modified Wright's Stain Pak/Product Catalog 06689653/SMN 10310965/ Lot Number 439679	
Hematek Modified Wright's Stain Pak/Product Catalog 06689653/SMN 10310965/ Lot Number 442400	
Hematek Modified Wright's Stain Pak/Product Catalog 06689653/SMN 10310965/ Lot Number 447882	

L'entreprise Siemens a-t-elle communiqué toutes les informations nécessaires de manière efficace et compréhensible ? Oui Non

Date

signature du responsable

cachet de l'établissement