

**Hematek® Slide Stainer
ADVIA® Autoslide-Système**

Communication de suivi pour : Précipitation du colorant de Wright-Giemsa et du colorant de Wright modifié Hematek et ADVIA Autoslide

Siemens Healthcare Diagnostics communique de l'information de suivi à la suite de l'avis au client HC18-04.A.OUS concernant la précipitation du colorant de Wright-Giemsa et du colorant de Wright modifié Hematek.

La communication initiale (HC18-04.A.OUS) indiquait que les emballages de colorant de Wright-Giemsa Hematek et de colorant de Wright modifié Hematek pouvaient laisser une précipitation sur les lames après la coloration.

Cette communication de suivi contient des renseignements concernant un numéro de lot supplémentaire pour un emballage de colorant de Wright-Giemsa Hematek, trois (3) lots de colorant de Wright-Giemsa ADVIA Autoslide et quatre (4) lots de colorant de Wright modifié ADVIA Autoslide qui sont également touchés par ce problème.

Veillez suivre les directives figurant à la section « Mesures à prendre » de la présente communication.

Remarque : Les éléments dans la description du problème et dans les mesures à prendre par le client qui diffèrent de ceux figurant dans l'avis de sécurité et produit initial (HC18-04.A.OUS) sont indiqués en « **CARACTÈRES GRAS** »

=====
Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu le produit suivant :

Tableau 1. Système Hematek et système ADVIA Autoslide – Produit(s) touché(s)

Dosage	Numéro de catalogue	Numéro d'article Siemens (SMN)	Numéro de lot	Date de péremption (AAAA-MM-JJ)	Fabrication (AAAA-MM-JJ)
Hematek Wright-Giemsa Stain Pak	01178588	10314755	439684	09.02.2019	14.02.2018
			442399	28.02.2019	08.03.2018
			447880	10.04.2019	19.04.2018
			447881	07.05.2019	16.05.2018
			454062	21.06.2019	25.06.2018
Hematek Modified Wright Stain Pak	06689653	10310965	433521	26.12.2018	05.01.2018
			439679	26.01.2019	31.01.2018
			442400	28.03.2019	03.04.2018
			447882	26.04.2019	08.05.2018

Dosage	Numéro de catalogue	Numéro d'article Siemens (SMN)	Numéro de lot	Date de péremption (AAAA-MM-JJ)	Fabrication (AAAA-MM-JJ)
Colorant de Wright-Giemsa ADVIA Autoslide	08096536	10327568	436599	08.07.2019	10.01.2018
			444992	09.10.2019	13.04.2018
			450784	03.11.2019	07.05.2018
			453816	24.11.2019	31.05.2018
Colorant de Wright modifié ADVIA Autoslide	08100142	10327576	434422	02.07.2019	05.01.2018
			440006	31.07.2019	02.02.2018
			452513	01.11.2019	14.05.2018

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 Diagnostics en soins de santé a confirmé que les emballages de colorant de Wright-Giemsa Hematek, les emballages de colorant de Wright modifié Hematek, **le colorant de Wright-Giemsa ADVIA Autoslide et le colorant de Wright modifié ADVIA Autoslide** peuvent laisser un précipité sur les lames après la coloration **ou entraîner une mauvaise coloration**.

Des plaintes de clients indiquent que les lots de colorant inclus dans le tableau 1 peuvent former un précipité sur une lame **ou entraîner une mauvaise coloration** pendant le processus de coloration. Cette précipitation **ou cette mauvaise coloration** peuvent 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

Si vous constatez des dépôts de précipitation ou une mauvaise coloration qui rendent plus difficile la réussite de la procédure de microscopie appliquée au sang périphérique, cessez d'utiliser les lots de trousse/**de colorant** indiqués dans le tableau 1 et éliminez tous les stocks résiduels.

Effectuez un nettoyage de votre appareil pour coloration de lames Hematek ou **système ADVIA Autoslide** comme indiqué dans le manuel d'instructions du système Hematek **ou dans le guide de l'opérateur du système ADVIA Autoslide**.

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, et afin pour procéder du **remplacement gratuit**, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint
- Veuillez conserver la présente lettre dans vos dossiers de laboratoire, et en envoyer une copie à toutes les personnes qui pourraient avoir reçu le produit touché.

Nous nous excusons des inconvénients causés par cette situation. Si vous avez des questions, veuillez communiquer avec votre centre d'assistance à la clientèle ou avec votre représentant local du soutien technique de Siemens.

ADVIA et Hematek sont des marques 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 B
Date	29.10.2018

Important avis de sécurité et produit (Field Safety Customer Notification)

Communication de suivi pour : Précipitation du colorant de Wright-Giemsa et du colorant de Wright modifié Hematek et ADVIA Autoslide

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
Head of Portfolio Solution Management LD

Accusé de réception:

Communication de suivi pour : Précipitation du colorant de Wright-Giemsa et du colorant de Wright modifié Hematek et ADVIA Autoslide

Réf. FSCA HC 18-04 B du 29.10.2018

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

Par fax n°: +41 (0)58 554 12 07

Par e-mail: qt.ch@siemens-healthineers.com

Par courrier : Siemens Healthcare SA
Quality
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

Numéro de lot :		Interlocuteur:
-----------------	--	----------------

Date d'entrée de l'information :

à remplir

- 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 coffrets et je demande un remplacement gratuit par un nouveau lot :

Dosage/SMN/Lot	Numéro de lot	Nombre de coffrets détruite /à remplacer
Hematek Wright-Giemsa Stain Pak/ Product Catalog 01178588/SMN 10314755		
Hematek Modified Wright`s Stain Pak/ Product Catalog 06689653/SMN 10310965		
ADVIA Autoslide Wright-Giemsa Stain/ Product Catalog 08096536/SMN 10327568		
ADVIA Autoslide Modified Wright`s Stain/ Product Catalog 08100142/SMN 10327576		

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