



## Mesures correctives

Urgent - Mesures immédiates requises

A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance

<b>Date</b>	25 février 2019
<b>Produit</b>	<b>Nom du produit :</b> CELL-DYN Emerald <b>Référence :</b> 09H39-01 <b>UDI :</b> N/A <b>Numéros de série :</b> Tous les numéros de série inférieurs à 7765
<b>Objet</b>	<p>Abbott Hematology a identifié plusieurs cas où les contrôles de qualité (CQ) donnaient des valeurs faibles ou en dehors des limites basses pour les globules rouges (RBC) et les plaquettes (PLT) sur les analyseurs CELL-DYN Emerald.</p> <p>Abbott a déterminé que la maintenance préventive décrite dans le Manuel Technique CELL-DYN Emerald et les méthodes de nettoyage associées pouvaient ne pas suffire pour garantir le fonctionnement en routine de l'analyseur CELL-DYN Emerald chez certains utilisateurs.</p>
<b>Impact sur les résultats de patients</b>	Ce problème n'affecte pas les résultats patients, mais peut entraîner un retard de rendu des résultats patient.
<b>Mesures à prendre</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Utilisez de l'eau de Javel non parfumée et sans additifs (solution d'hypochlorite de sodium à 3,6 %) pour chaque cycle de nettoyage à l'eau de Javel.<ul style="list-style-type: none"><li>○ L'utilisation de variantes d'eau de Javel disponibles dans le commerce présentées comme sans éclaboussures, ultra-concentrées et proposant un nettoyage renforcé n'est pas recommandée car celles-ci peuvent contenir des ingrédients impactant la performance de votre système CELL-DYN Emerald.</li><li>○ Référez-vous au Manuel Technique pour les instructions spécifiques sur la préparation de la solution de nettoyage à l'eau de Javel.</li></ul></li><li>• Réalisez le nettoyage à l'eau de Javel une fois par semaine ou plus fréquemment si nécessaire lorsque les résultats d'un paramètre sont rejetés ou qu'un CQ est impacté.</li></ul>

- 
- Si les cas de résultats de paramètres rejetés et/ou de contrôles de qualité hors limites persistent, contactez le Service Clients.
  - Si vous avez transmis l'un des produits indiqués plus haut à un autre laboratoire, veuillez lui communiquer cette Information et lui transmettre une copie de cette lettre.
  - Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

L'ANSM est informée de ces mesures.

---

**Contact**

Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments occasionnés dans votre laboratoire. Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter le service Abbott Assistance au 01 45 60 25 50.

---