

Information de sécurité

Date	20 avril 2011		
Produit	CELL-DYN Emerald Cleaner	Référence 09H46-02	Numéro de lot 4349
Objet	<p>Cette lettre fait suite au courrier de Rappel de produit du mois de mars concernant l'agent nettoyant CELL-DYN Emerald du lot n°4349, en raison d'un changement relatif à la partie "Impact sur les résultats de patients".</p> <p>L'explication reste inchangée : nous avons identifié des cas où l'analyseur CELL-DYN Emerald peut générer des résultats de Contrôle Qualité (CQ) bas ou en dehors des limites pour les plaquettes (PLT) ou les globules rouges (RBC) lors de l'utilisation de l'agent nettoyant CELL-DYN Emerald (lot n°4349). Ce problème ne survient pas chez tous les clients. Lorsque ce problème apparaît, il faut suivre les directives de CQ du Manuel Technique, changer le lot d'agent nettoyant CELL-DYN Emerald et nettoyer l'analyseur afin de résoudre ce problème.</p>		
Impact sur les résultats de patients	<p>Sur la base des investigations menées par Abbott, des résultats incorrects pour les patients peuvent potentiellement être obtenus. D'après l'analyse des signalements de problèmes reçus, la probabilité de générer des résultats de patients incorrects est inférieure à 0,001 %. Les paramètres potentiellement affectés sont les suivants : RBC, PLT, MCV, MCH, MCHC et HCT.</p>		
Mesures requises	<p>Si vous avez déjà détruit le lot n°4349 et complété le formulaire de Réponse Client initial, veuillez compléter le nouveau formulaire de Réponse Client. Abbott vous recommande de faire part du contenu de cette lettre aux responsables de votre laboratoire conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.</p> <p>Si vous n'avez pas encore rempli le formulaire de Réponse Client, veuillez suivre les informations ci-dessous :</p> <ol style="list-style-type: none">I. Vérifiez le lot d'agent nettoyant CELL-DYN Emerald que vous avez en stock :<ol style="list-style-type: none">a. Si vous avez un lot d'agent nettoyant CELL-DYN Emerald autre que #4349, installez cet autre lot et effectuez les étapes II à VI.b. Si ce n'est pas le cas, contactez votre Service des Commandes pour convenir d'un remplacement du lot #4349 d'agent nettoyant CELL-DYN Emerald.<ul style="list-style-type: none">• Si vous avez observé des problèmes avec les paramètres RBC ou PLT sur le CQ, vous pouvez utiliser de l'eau de Javel pour le nettoyage afin de résoudre temporairement ce problème en suivant les instructions du Manuel Technique, Chapitre 9, p.11 et 12.• Dès réception du produit de remplacement, installez le nouveau lot et réalisez les étapes II à V.II. Effectuez la procédure de décontamination selon les instructions du Manuel Technique, Chapitre 9, p.15 à 16.III. Contrôlez le CQ et suivez les procédures en vigueur dans votre laboratoire.IV. Détruisez votre stock restant de lot #4349.V. Remplissez et retournez le formulaire de Réponse Client.VI. Abbott vous recommande de faire part du contenu de cette lettre aux responsables de votre laboratoire conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire. <p>Veuillez conserver une copie de cette lettre pour votre documentation.</p>		
Contact	<p>Si vous-même ou les professionnels de la santé avec lesquels vous travaillez avez des questions relatives à ces informations, notre service Abbott Assistance se tient à votre disposition au 01 45 60 25 50.</p>		

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Joëlle Goncalvès Spécialiste Assurance Qualité