



## Notification urgente (FSCA) Rappel de produit Mesures immédiates requises

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

**Date** 25 mars 2016

**Produit**

Description du produit	Référence	Numéro de lot	Date de péremption	Numéro UDI
CELL-DYN Emerald Cleaner	09H46-02	6853	31JUL2017	N/A
	09H46-02	6901	31JUL2017	N/A
	09H46-02	6953	30SEP2017	N/A

**Objet**

Cette lettre est destinée à vous informer du rappel des lots 6853, 6901 et 6953 de l'agent nettoyant CELL-DYN Emerald et à vous fournir des instructions sur les mesures que votre laboratoire doit mettre en œuvre.

Abbott a identifié plusieurs cas de contrôles de qualité (CQ) inférieurs aux limites basses pour les paramètres RBC et PLT sur les analyseurs CELL-DYN Emerald. Des investigations sont actuellement en cours, mais des actions immédiates sont nécessaires.

**Impact sur les patients**

Abbott n'a pas mis en évidence d'impact sur les résultats de patients. En raison de CQ hors des limites, le délai de rendu des résultats peut potentiellement être impacté.

**Mesures requises**

Pour l'agent nettoyant Emerald Cleaner, lots 6853, 6901 et 6953	
Si...	alors...
Vous possédez un autre lot d'agent nettoyant en stock (autre que les lots 6853, 6901 ou 6953)	<ul style="list-style-type: none"><li>Cessez immédiatement d'utiliser le(s) lot(s) d'agent nettoyant impactés. Puis :<ol style="list-style-type: none"><li>Ouvrez le lot d'agent nettoyant non impacté.</li><li>Effectuez la procédure de décontamination conformément au Manuel Technique CELL-DYN Emerald (E9H402 G49607R05 version H) page 9-16 étapes 1 à 3. (voir annexe 1) Ceci prendra 15 à 30 minutes.</li><li>Contrôlez le CQ et suivez toute autre procédure spécifique à votre laboratoire.</li></ol></li><li><b>Enfin, détruisez tout stock restant</b> du(des) lot(s) impactés selon les procédures de votre laboratoire.</li></ul>

<b>Si vous NE possédez PAS d'autre lot,</b>	
et que vos CQ <b>sont dans les</b> limites définies pour les paramètres RBC et PLT	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Retournez immédiatement le formulaire Réponse Client pour obtenir un agent nettoyant de remplacement. Assurez-vous de remplir les exigences internes relatives au CQ de votre laboratoire. Vous pouvez continuer à utiliser votre nettoyant jusqu'à réception du nouveau.</li> <li>• Une fois que vous avez reçu le nouveau nettoyant, effectuez les étapes 1 à 3 : <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Utilisez ce nouveau nettoyant.</li> <li>2. Effectuez la procédure de décontamination conformément au Manuel Technique CELL-DYN Emerald (E9H402 G49607R05 version H) page 9-16 étapes 1 à 3. (voir annexe 1) Ceci prendra 15 à 30 minutes.</li> <li>3. Vérifiez le CQ et suivez toute autre procédure spécifique à votre laboratoire.</li> </ol> </li> <li>• <b>Détruisez tout stock restant</b> du(des) lot(s) 6853, 6901 ou 6953 d'agent nettoyant selon les procédures en vigueur dans votre laboratoire.</li> </ul>
et si les CQ <b>sont hors limites</b> pour les paramètres RBC et PLT sans pouvoir en déterminer la cause...	Contactez le Service Assistance Technique Abbott.

<b>Veillez également vous assurer de l'application des mesures suivantes...</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Suivez les instructions du Manuel Technique CELL-DYN Emerald (E9H402 G49607R05 version H) page 2-39 étape 3 (voir annexe 2) pour garantir que REGLAGE NETT. AUTO est sélectionné et que FREQ. NETTOYAGE (CYCLES) est paramétrée selon vos critères (la valeur par défaut est 80).</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Veuillez compléter le formulaire Réponse Client et le renvoyer afin que nous puissions procéder au dédommagement.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si vous avez transmis les lots impactés à d'autres laboratoires, veuillez les informer de ce Rappel de lots et leur transmettre une copie de cette lettre.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.</li> <li>• L'ANSM est informée de ces mesures</li> </ul>

## Contact

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés. Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter votre Service Assistance Technique au 01.45.60.25.50.



## Réponse Client

Mesures immédiates requises

Description du produit	Référence	Numéro de lot	Date de péremption	Numéro UDI
CELL-DYN Emerald Cleaner	09H46-02	6853	31JUL2017	N/A
	09H46-02	6901	31JUL2017	N/A
	09H46-02	6953	30SEP2017	N/A

**Instructions:** Veuillez fournir une copie de la lettre de Rappel de lot ci-jointe aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire, aux correspondants locaux de réactovigilance et au responsable du produit CELL-DYN Emerald Cleaner.

**Nous vous remercions de remplir et retourner immédiatement ce formulaire à l'adresse email suivante :**  
[joelle.goncalves@abbott.com](mailto:joelle.goncalves@abbott.com),

**Ou par fax au 01.45.60.20.27**

**Avez-vous pris en compte et appliqué les Mesures requises indiquées dans le Rappel de produit ?**  
**(Cochez la réponse correspondante ci-dessous)**

**Oui** *REMARQUE : Le dédommagement sera fonction du nombre de flacons détruits indiqué*

Nombre de flacons du lot n°6853 détruits : \_\_\_\_\_

Nombre de flacons du lot n°6901 détruits : \_\_\_\_\_

Nombre de flacons du lot n°6953 détruits : \_\_\_\_\_

**Non** (Si vous répondez NON, un représentant Abbott vous contactera).

**Cette mesure n'est pas applicable.** Commentaires : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Numéro de client

\_\_\_\_\_  
Numéro(s) de série

\_\_\_\_\_  
Nom de l'établissement

\_\_\_\_\_  
Adresse

\_\_\_\_\_  
Numéro de téléphone

\_\_\_\_\_  
Ville

\_\_\_\_\_  
Code postal

\_\_\_\_\_  
Nom du client (en majuscules)

\_\_\_\_\_  
Titre/Fonction

\_\_\_\_\_  
Signature du client

\_\_\_\_\_  
Date