



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">Cessez immédiatement d'utiliser le(s) lot(s) d'agent nettoyant impactés. Puis :<ol style="list-style-type: none">Ouvrez le lot d'agent nettoyant non impacté.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.Contrôlez le CQ et suivez toute autre procédure spécifique à votre laboratoire.Enfin, détruisez tout stock restant du(des) lot(s) impactés selon les procédures de votre laboratoire.

Si vous NE possédez PAS d'autre lot,	
et que vos CQ sont dans les limites définies pour les paramètres RBC et PLT	<ul style="list-style-type: none"> • 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. • Une fois que vous avez reçu le nouveau nettoyant, effectuez les étapes 1 à 3 : <ol style="list-style-type: none"> 1. Utilisez ce nouveau nettoyant. 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. 3. Vérifiez le CQ et suivez toute autre procédure spécifique à votre laboratoire. • Détruisez tout stock restant du(des) lot(s) 6853, 6901 ou 6953 d'agent nettoyant selon les procédures en vigueur dans votre laboratoire.
et si les CQ sont hors limites pour les paramètres RBC et PLT sans pouvoir en déterminer la cause...	Contactez le Service Assistance Technique Abbott.

Veillez également vous assurer de l'application des mesures suivantes...
<ul style="list-style-type: none"> • 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).
<ul style="list-style-type: none"> • Veuillez compléter le formulaire Réponse Client et le renvoyer afin que nous puissions procéder au dédommagement.
<ul style="list-style-type: none"> • 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.
<ul style="list-style-type: none"> • Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation. • L'ANSM est informée de ces mesures

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,

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