



## 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** 9 mai 2016

### Produit

Description produit	Référence	Numéro de lot	Date de péremption	Numéro UDI
CELL-DYN Emerald Cleaner	09H46-02	6991	30NOV2017	N/A
	09H46-02	7024	31DEC2017	N/A
	09H46-02	7027	31DEC2017	N/A

### Objet

Cette lettre est destinée à vous informer du rappel des lots 6991, 7024 et 7027 de l'agent nettoyant CELL-DYN Emerald Cleaner 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 lors de l'utilisation des lots 6853, 6901 et 6953. Une étude complémentaire a montré que les lots 6991, 7024 et 7027 présentent cette même situation. 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 les lots d'agent nettoyant Emerald 6991, 7024 et 7027	
Si....	Alors...
Vous possédez un autre lot d'agent nettoyant en stock (autre que les lots 6991, 7024 ou 7027)	<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>Vérifiez le CQ et suivez toute autre procédure spécifique à votre laboratoire.</li></ol><b>Détruisez tout stock restant</b> du(des) lot(s) impactés selon les procédures en vigueur dans votre laboratoire.</li></ul>

## Mesures requis (suite)

<b>Si vous ne possédez pas d'autre lot,</b>	
et que vos CQ <b>sont dans les limites</b> 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 votre stock</b> du(des) lot(s) 6991, 7024, 7027 d'agent nettoyant, conformément aux 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 2-36 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. Votre Service Clients Abbott vous fournira un produit de remplacement et/ou un avoir.</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 produit et leur transmettre une copie de cette lettre.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Veuillez conserver cette lettre dans votre documentation.</li><li>• L'ANSM est informée de ces mesures</li></ul>

## Contact

Nous vous prions de 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.