



Notification urgente (FSCA)

Mesures correctives

Urgent - Mesures immédiates requises

Date	01 mars 2019
Produit	Nom du produit : CELL-DYN Emerald Référence : 09H39-01 UDI : N/A Numéros de série : Tous les numéros de série inférieurs à 7765
Objet	<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>
Impact sur les résultats de patients	Ce problème n'affecte pas les résultats patients, mais peut entraîner un retard de rendu des résultats patient.
Mesures à prendre	<ul style="list-style-type: none">• 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">○ 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.○ Référez-vous au Manuel Technique pour les instructions spécifiques sur la préparation de la solution de nettoyage à l'eau de Javel.• 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.• 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.
-

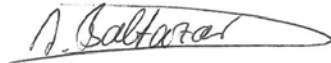
Contact

Nous regrettons sincèrement les conséquences occasionnées par cette situation au sein de votre laboratoire. Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter votre Service Clients Abbott au numéro de téléphone 041/768 43 84.

Si vous avez eu connaissance de patients ou d'utilisateurs impactés par les dysfonctionnements présentés dans cette lettre de mesures correctives, veuillez contacter immédiatement le Service Clients.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

ABBOTT AG
Diagnostics Division



Asma Amallah-Baltazar
EU Quality
