



Mesure corrective urgente

Action immédiate requise

Date 18 mars 2025

Produit

Description du produit	Référence	Numéro de série	UDI
CELL-DYN Ruby	08H67-01	Voir annexe 1	
CELL-DYN Ruby	08H67-03		
CELL-DYN Ruby	08H67-10		
CELL-DYN Ruby	08H67-13		
CELL-DYN Ruby	04U42-84		

Objet

Abbott tient à vous informer d'un dysfonctionnement sur l'analyseur CELL-DYN Ruby où lorsque des réactifs périmés sont scannés ou saisis manuellement, l'analyseur remplacera la date de péremption par la date actuelle ou une date future.

Ce changement intervient sans notifier l'utilisateur qu'un réactif périmé est utilisé par inadvertance. L'utilisation de réactifs périmés va à l'encontre des directives du Manuel Technique CELL-DYN Ruby.

Ce dernier sera mis à jour afin de fournir des informations concernant ce dysfonctionnement.

Impact sur les résultats patients

Des résultats incorrects peuvent être générés. À ce jour, il n'y a eu aucun impact sur la prise en charge des patients.

Mesures requises à mettre en œuvre par les clients

Selon le Manuel Technique CELL-DYN Ruby, n'utilisez pas de réactifs périmés car cela pourrait compromettre l'exactitude des analyses.

Utilisez toujours des réactifs dont la date de péremption est valide lors de toutes les procédures d'analyse.

L'utilisateur doit confirmer que l'étiquette du récipient corresponde aux données sur l'écran Entrées du relevé des réactifs de la fenêtre de dialogue.

Des contrôles qualité doivent être effectués après chaque changement de numéro de lot de réactif, maintenance, remplacement de composant, intervention du Service Technique, changement de logiciel ou calibration. Ceci doit être fait conformément au programme de contrôle de qualité de votre laboratoire et aux exigences réglementaires. Les programmes de contrôle qualité sur l'analyseur CELL-DYN Ruby sont conçus pour évaluer la précision et l'exactitude, identifier des écarts et des tendances, et déterminer la nature et la cause des erreurs.

Veuillez remplir le formulaire de Réponse Client et le renvoyer.

Si vous avez transmis le produit mentionné ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette lettre de mesure corrective et leur transmettre une copie de cette lettre.

Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

Contact

Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter le Service Abbott Assistance au 01 45 60 25 50.

Si vous avez eu connaissance de patients ou d'utilisateurs impactés par les informations présentées dans cette lettre de rappel de produit, veuillez contacter immédiatement le Service Clients.
