



## Urgent Field Safety Notice Informazione sul Prodotto (Product Recall)

Richiesta azione immediata

**Data** Marzo 2016

**Prodotto**

Descrizione del prodotto	Numero di listino	N. di lotto	Data di scadenza	Numero UDI
CELL-DYN Emerald Cleaner	09H46-02	6853	31JUL2017	N/A
	09H46-02	6901	31JUL2017	N/A
	09H46-02	6953	30SEP2017	N/A

**Spiegazione**

La presente informativa è stata emessa per informarLa in merito al richiamo del prodotto (Product Recall) CELL-DYN Emerald Cleaner, lotti 6853, 6901, 6953 e per fornirLe istruzioni sulle azioni che il laboratorio deve intraprendere.

Abbott ha rilevato circostanze in cui l'analizzatore CELL-DYN Emerald genera risultati del controllo di qualità bassi che non rientrano nel range per i parametri RBC e PLT. Nonostante siano in corso delle indagini da parte di Abbott è necessario che vengano intraprese azioni immediate.

**Impatto sui pazienti**

Attualmente non sono noti impatti sui risultati dei pazienti generati. Sussiste comunque la possibilità di un ritardo nella generazione dei risultati a causa del CQ fuori range.

**Azioni da Azioni**

Per i lotti dell'Emerald Cleaner 6853, 6901 e 6953	
Se...	occorre...
si <b>DISPONE</b> di un <b>detergente alternativo</b> (diverso da 6853, 6901 o 6953)	interrompere immediatamente l'utilizzo dei lotti del detergente interessati  <ol style="list-style-type: none"><li>1. Utilizzare il detergente alternativo.</li><li>2. Eseguire la procedura di decontaminazione riportata nel Manuale d'Impiego del Sistema CELL-DYN Emerald (G4-9513/R06) pagine 9-16 e 9-17 fasi 1-3. (Allegato 1). Sono necessari 15 – 30 minuti.</li><li>3. Verificare il CQ e attenersi alle ulteriori procedure di laboratorio</li></ol> <b>Smaltire immediatamente le scorte rimanenti</b> dei lotti del detergente interessato secondo le procedure del proprio laboratorio.

### Se non si dispone di un lotto alternativo

e **non** sono stati riscontrati risultati del controllo di qualità bassi che non rientrano nel range per i parametri RBC e PLT

ordinare immediatamente un lotto sostitutivo del detergente.

Assicurarsi che vengano soddisfatti i requisiti QC interni. È possibile continuare ad utilizzare il detergente fino alla ricezione del detergente sostitutivo.

Una volta ricevuto il detergente sostitutivo eseguire le fasi 1-3:

1. Utilizzare il detergente alternativo.
2. Eseguire la procedura di decontaminazione riportata nel Manuale d'Impiego del Sistema CELL-DYN Emerald (G4-9513/R06) pagine 9-16 e 9-17 fasi 1-3. (Allegato 1). Sono necessari 15 – 30 minuti.
3. Verificare il CQ e attenersi alle ulteriori procedure di laboratorio

**Smaltire immediatamente le scorte rimanenti** dei lotti del detergente 6853, 6901 o 6953 secondo le procedure del proprio laboratorio.

e si sono riscontrati risultati del controllo di qualità bassi che non rientrano nel range per i parametri RBC e PLT e non è stato possibile individuare e risolvere il relativo problema...

Contattare il Servizio Clienti.

### Inoltre, completare le seguenti azioni...

- Seguire le indicazioni riportate nel Manuale d'Impiego del Sistema CELL-DYN Emerald (G4-9513/R06) pagine 2-35 e 2-36 fase 3 (Allegato 2) al fine di garantire che AUTOCLEAN (PULIZIA AUTOMATICA) sia selezionato e che CLEAN INTERVAL (CYCLES) [INTERVALLO PULIZ. (CICLI)] sia impostato come valore scelto (il valore preimpostato è 80).
- La preghiamo di compilare e trasmettere il modulo Risposta cliente. Il servizio clienti locale provvederà alla sostituzione del prodotto.
- Qualora il prodotto indicato sia stato inviato ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente comunicazione e di inviarne loro una copia.
- Conservare la presente comunicazione per riferimenti futuri.

### Contatto

Ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati. Per qualsiasi domanda relativa alla presente

---

**Informazioni**

comunicazione, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, rivolgersi al Servizio Clienti Abbott.

---