



Urgent Field Safety Notice Informazione sul Prodotto (Product Recall)

Richiesta azione immediata

Data Maggio 2016

Prodotto

Descrizione del prodotto	Numero di listino	N. di lotto	Data di scadenza	Numero UDI
CELL-DYN Emerald Cleaner	9H46-02	6991	30/NOV/2017	N/A
	9H46-02	7024	31/DIC/2017	N/A
	9H46-02	7027	31/DIC/2017	N/A

Spiegazione

La presente informativa è stata emessa per informarLa in merito al richiamo sul prodotto (Product Recall) CELL-DYN Emerald Cleaner, di lotto 6991, 7024 e 7027 e per fornirLe istruzioni sulle azioni che il laboratorio deve intraprendere.

Abbott ha precedentemente riscontrato episodi in cui l'analizzatore CELL-DYN Emerald ha generato risultati del controllo di qualità bassi che non rientravano nel range per i parametri RBC e PLT con i lotti 6853, 6901 e 6953 dell'Emerald Cleaner. Ulteriori indagini hanno identificato che anche i lotti 6991, 7024 e 7027 generano episodi analoghi. Nonostante siano in corso delle indagini da parte di Abbott è necessario intraprendere azioni immediate.

Impatto sui pazienti

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

Azioni da intraprendere

Per i lotti dell'Emerald Cleaner 6991, 7024 e 7027	
Se....	occorre...
si DISPONE di un detergente alternativo (diverso da 6991, 7024 o 7027)	interrompere immediatamente l'utilizzo dei lotti del detergente interessati 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

Azioni da intraprendere (continuazione)

	laboratorio. Smaltire le scorte rimanenti 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 a 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 le scorte rimanenti dei lotti del detergente 6991, 7024 o 7027 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. Sarà cura di Abbott procedere alla sostituzione di quanto eliminato.
- Qualora il prodotto indicato sia stato inviato ad altri laboratori, La preghiamo di

informarli della presente comunicazione e di inviarne loro una copia.

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Conservare la presente comunicazione per riferimenti futuri. |
|--|
-

**Contatto
Informazioni**

Ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati. Per qualsiasi domanda relativa alla presente comunicazione, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, rivolgersi al Servizio Clienti Abbott.
