

Abbott Laboratories
100 Abbott Park Road
Abbott Park, IL 60064-6081



Urgent Field Safety Notice Informazione sul Prodotto (Product Recall) Richiesta azione immediata

Data Giugno 2016

Prodotto

Descrizione del prodotto	N. di listino	N. di lotto	Data di scadenza	Numero UDI
CELL-DYN Emerald Cleaner	9H46-02	7044	31JAN2018	N/A
	9H46-02	7082	28FEB2018	N/A
	9H46-02	7110	31MAR2018	N/A
	9H46-02	7119	30APR2018	N/A

Spiegazione

La presente informativa è stata emessa per informarLa in merito al richiamo sul prodotto (Product Recall) CELL-DYN Emerald Cleaner, lotti 7044, 7082, 7110 e 7119 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, 6953, 6991, 7024 e 7027 dell'Emerald Cleaner. Test eseguiti sui lotti 7044, 7082, 7110 e 7119 del detergente hanno confermato che i controlli RBC e PLT non rientrano nel range. Le cause relative al fatto che il materiale QC risulta al di sotto del limite inferiore del range sono da ricondursi a una materia prima utilizzata nel processo di produzione del CELL-DYN Emerald Cleaner. Sono state intraprese misure al fine di verificare che la prestazione del prodotto sostitutivo sia accettabile. Nel periodo transitorio è necessario intraprendere azioni immediate.

Impatto sui pazienti

Attualmente non sono noti effetti sui risultati dei pazienti generati. 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 7044, 7082, 7110 e 7119	
Se....	occorre...
si DISPONE di un detergente alternativo (diverso da 6853, 6901, 6953, 6991, 7024 o 7027)	<p>interrompere immediatamente l'utilizzo dei lotti del detergente interessati</p> <ol style="list-style-type: none"> Utilizzare il detergente alternativo. 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. Verificare il CQ e attenersi alle ulteriori procedure di laboratorio.

**Azioni da
Intraprendere
(cont.)**

	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 immediatamente le scorte rimanenti dei lotti del detergente 7044, 7082, 7110 o 7119 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).
- Assicurarsi che la pulizia con candeggina venga eseguita come prescritto nel capitolo Assistenza e manutenzione del Manuale d'Impiego del Sistema CELL-DYN Emerald (pagina 9-1 e 9-11).
- 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.
- 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.
