



Recall de Produto

Necessário Agir Imediatamente

Data 08 de abril de 2016

Produto

Descrição do Produto	Número de Lista	Lote	Validade	Número UDI
CELL-DYN Emerald Cleaner	09H46-02	6901	31JUL2017	N/A
	09H46-02	6953	30SEP2017	N/A

Explicação

O propósito deste comunicado é informá-lo do *recall* do produto CELL-DYN Emerald Cleaner, lotes 6901 e 6953, e fornecer instruções sobre as medidas que devem ser tomadas pelo seu laboratório.

A Abbott identificou ocorrências em que o analisador CELL-DYN Emerald gerou resultados de Controle de Qualidade (CQ) fora do intervalo baixo para os parâmetros RBC e PLT. A Abbott ainda está investigando o problema, porém medidas imediatas são necessárias.

Impacto sobre os Pacientes

A Abbott não possui evidências de que haja impacto sobre os resultados de pacientes gerados. Há potencial para atraso nos resultados devido a CQ fora do intervalo.

Medidas Necessárias

Para Emerald Cleaner, lotes 6901 e 6953

Se...	Então...
Você POSSUI um lote alternativo de Emerald Cleaner disponível em estoque (exceto 6853, 6901 ou 6953)	Descontinue imediatamente o uso dos lotes impactados de Emerald Cleaner. <ol style="list-style-type: none">1. Comece a utilizar o lote alternativo de Emerald Cleaner.2. Realize o Procedimento de Descontaminação de acordo com o Manual de Operações do CELL-DYN Emerald (9140859 versão H), páginas 9-16, passos 1 -3. (Consulte o Anexo 1.) Isso levará de 15 a 30 minutos.3. Verifique o CQ e siga quaisquer procedimentos adicionais do laboratório. Devolva o estoque remanescente dos lotes impactados de Emerald Cleaner de acordo com os procedimentos do seu laboratório.

Caso você não possua um lote alternativo disponível,

E não esteja observando Solicite imediatamente um lote de reposição de

<p>CQ fora do intervalo baixo para os parâmetros RBC e PLT</p>	<p>Emerald Cleaner.</p> <p>Certifique-se de cumprir seus requerimentos de CQ internos. Você pode continuar a utilizar o lote até que a reposição chegue.</p> <p>Depois de receber o lote de reposição, siga os passos 1 -3:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Comece a utilizar o lote alternativo de Emerald Cleaner. 2. Realize o Procedimento de Descontaminação de acordo com o Manual de Operações do CELL-DYN Emerald (9140859 versão H), páginas 9-16, passos 1 -3. (Consulte o Anexo 1.) Isso levará de 15 a 30 minutos. 3. Verifique o CQ e siga quaisquer procedimentos adicionais do laboratório <p>Devolva o estoque remanescente dos lotes 6901 ou 6953 de acordo com os procedimentos do seu laboratório.</p> <p>O crédito do produto será sobre as unidades devolvidas.</p>
<p>E você tenha CQ fora do intervalo baixo para os parâmetros RBC e PLT e <i>Troubleshooting</i> não resolve o problema...</p>	<p>Entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente.</p>

Além disso, certifique-se de que as seguintes medidas sejam tomadas...

- Siga as instruções do Manual de Operações do CELL-DYN Emerald (9140859 versão H), páginas 2-36, passo 3 (consulte o Anexo 2) para garantir que AUTOCLEAN esteja selecionado e CLEAN INTERVAL (CYCLES) esteja definido no valor de sua escolha (o valor padrão é 80).
- Preencha e envie o Formulário de Resposta do Cliente. O Centro de Serviço ao Cliente local fornecerá material de reposição e/ou crédito.
- Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los deste Recall de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado.
- Guarde uma cópia deste comunicado em seus arquivos.

Contato

Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes causados. Em caso de dúvidas em relação a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800-9099) mencione o número de controle desta Ação de Campo: FA24MAR2016.