



## Correção de Produto

Urgente – Necessário Agir Imediatamente

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| <b>Data</b>                      | 21 de fevereiro de 2019  |
| <b>Produto</b>                   | <b>Nome do Produto:</b> CELL-DYN Emerald<br><b>Número de Lista:</b> 09H39-01<br><b>UDI:</b> N/A<br><b>Número de Série:</b> Todos os números de série abaixo de 7765  |
| <b>Explicação</b>                | <p>A Abbott Hematology identificou ocorrências em que o analisador CELL-DYN Emerald gera Controle de Qualidade (CQ) baixo ou fora do intervalo para os parâmetros RBC e PLT.</p> <p>A Abbott identificou que a manutenção preventiva especificada no Manual do Operador CELL-DYN Emerald e métodos de limpeza associados podem não ser suficientes para alguns usuários do CELL-DYN Emerald para manter o analisador CELL-DYN Emerald em operação de forma rotineira.</p>  |
| <b>Impacto para os pacientes</b> | Esse problema não impacta os resultados de paciente. No entanto, pode causar um atraso na geração dos resultados de paciente.  |
| <b>Medidas Necessárias</b>       | <ul style="list-style-type: none"><li>• Utilize hipoclorito de sódio sem cheiro e sem aditivos (solução de hipoclorito de sódio a 3.6%) para cada ciclo de limpeza com hipoclorito de sódio.<ul style="list-style-type: none"><li>○ Soluções comerciais de hipoclorito de sódio que informam ser sem respingos, ultra e que possuam qualquer tecnologia avançada não são recomendadas, pois podem conter ingredientes que impactam o desempenho do seu sistema CELL-DYN Emerald.</li><li>○ Confira o Manual do Operador para obter instruções específicas sobre a preparação da solução de hipoclorito de sódio para limpeza.</li></ul></li><li>• Realize a limpeza com hipoclorito de sódio uma vez por semana ou com maior frequência conforme necessário, quando um mensurando for rejeitado ou o CQ for impactado.</li><li>• Se as ocorrências de mensurandos rejeitados e/ ou resultados de Controle de Qualidade fora do intervalo persistirem, entre em contato com o Suporte Técnico.</li><li>• Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado.</li></ul> |

- 
- Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.
- 

**Contato**

Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes causados ao seu laboratório. Em caso de dúvidas relativas a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800-11-9099) e informe o seguinte código de referência: FA20FEB2019 Revisão 01.

Reações adversas ou problemas de qualidade observados com o uso deste produto podem ser reportados ao programa de Reporte de Eventos Adversos MedWatch do FDA on-line (<http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>), por e-mail (<http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm>), telefone (1-800-332-1088) ou fax (1-800-FDA-0178).

Em caso de lesão de paciente ou usuário associada a esta Ação de Campo, reporte imediatamente o ocorrido ao Centro de Serviço ao Cliente local.

---