



Dringende Sicherheitsinformation Korrekturmassnahme

Dringend - Sofortige Massnahme erforderlich

Datum	01. März 2019
Produkt	Produktbezeichnung: CELL-DYN Emerald Best.-Nr.: 09H39-01 UDI: N/A Seriennummern: Alle Seriennummern kleiner als 7765
Erläuterung	<p>Abbott Hematology hat festgestellt, dass die mit dem CELL-DYN Emerald Analysensystem generierten Ergebnisse der Qualitätskontrolle (QC) für die Parameter RBC und PLT zu niedrig sein können oder unter Umständen unterhalb des zulässigen Bereichs liegen können.</p> <p>Abbott hat festgestellt, dass die in der CELL-DYN Emerald Bedienungsanleitung angegebene vorbeugenden Wartungsmassnahme und die damit verbundenen Reinigungsmethoden für manche CELL-DYN Emerald Anwender unter Umständen nicht ausreichen, um den Betrieb des CELL-DYN Emerald Analysensystems routinemässig aufrecht zu erhalten.</p>
Auswirkungen auf Patientenergebnisse	Die Patientenergebnisse sind hiervon nicht betroffen; dieses Problem kann das Generieren von Patientenergebnissen verzögern.
Zu ergreifende Massnahmen	<ul style="list-style-type: none">• Verwenden Sie duftstofffreie Bleichlösung ohne Zusätze (Natriumhypochloritlösung, 3,6 %) für jeden Reinigungszyklus mit Bleichlösung.<ul style="list-style-type: none">○ Handelsübliche Bleichlösungen werden nicht empfohlen, da sie Inhaltsstoffe enthalten, die die Leistung Ihres CELL-DYN Emerald Systems beeinträchtigen können.○ Spezifische Anweisungen zur Vorbereitung der Bleichlösung für die Reinigung entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung.• Reinigen Sie das System mit einer Bleichlösung einmal pro Woche oder häufiger nach Bedarf, wenn z. B. ein Messwert zurückgewiesen wurde oder die Qualitätskontrolle beeinträchtigt ist.• Werden Messwerte wiederholt zurückgewiesen und / oder liegen die Ergebnisse der Qualitätskontrolle weiterhin ausserhalb des Bereichs, wenden Sie sich bitte an den Abbott Kundendienst.• Falls Sie das oben aufgeführte Produkt an ein anderes Labor weitergegeben haben, informieren Sie dieses Labor bitte über diese Produktinformation und

**Zu ergreifende
Massnahmen
(Forts.)**

leiten Sie eine Kopie dieses Schreibens an das Labor weiter.

- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben bei Ihren Laborunterlagen auf.
-

Kontakt

Wir möchten uns für die Umstände entschuldigen, die Ihrem Labor hierdurch entstehen. Falls Sie oder einer Ihrer einsendenden Ärzte noch Fragen zu diesen Informationen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Kundendienst unter der Telefonnummer 041/768 43 82.

Falls Sie Verletzungen beim Patienten oder Benutzer festgestellt haben, die mit dieser Korrekturmassnahme in Zusammenhang stehen, melden Sie dies bitte unverzüglich Ihrem Kundendienst.

Mit freundlichen Grüssen

ABBOTT AG
Diagnostics Division



Asma Amallah-Baltazar
EU Quality
