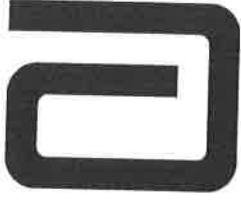


Abbott Laboratories  
100 Abbott Park Road  
Abbott Park, IL 60064-6081



## Acil Saha Güvenlik Bildirisi Ürün Geri Alımı Acil Eylem Gerekir

Yayınlanma Tarihi 24 Mart 2016

### Ürün

Ürün Tanımı	Liste Numarası	Lot Numarası	Son Kullanma Tarihi	UDI Numarası
CELL-DYN Emerald Cleaner	09H46-02	6853	31TEM2017	YOK
	09H46-02	6901	31TEM2017	YOK
	09H46-02	6953	30EYL2017	YOK

### Açıklama

Bu mektubun amacı, sizi 6853, 6901, 6953 lot numaralı CELL-DYN Emerald Cleaner ürününün geri alımı hakkında bilgilendirmek ve size laboratuvarınızda yapmanız gerekenler hakkında talimatlar sunmaktır.

Abbott, CELL-DYN Emerald analizörünün RBC ve PLT parametreleri için Kalite Kontrol (QC) Aralık Dışı Düşük (Quality Control Out of Range Low) değerler ürettiğini tespit etmiştir. Abbott bu konuyu araştırmaya devam etmektedir, ancak acil eylemler almanız gerekmektedir.

### Hastalara Etkisi

Abbott, bu durumun üretilen hasta sonuçlarına etkisi olduğuna dair bir kanıt rastlamamıştır. QC aralık dışı hatası nedeniyle sonuçlarda gecikme görülme potansiyeli vardır.

Yapılması  
Gerekenler

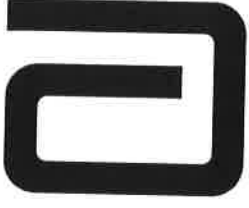
<b>Emerald Cleaner lotları 6853, 6901 ve 6953 için</b>	
<b>Eğer...</b>	<b>O zaman...</b>
Envanterinizde <b>alternatif bir Cleaner Reaktif lotu VARSA</b> (6853, 6901 veya 6953 dışında)	<p>Etkilenen Cleaner lotlarını kullanmayı derhal bırakın</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Alternatif Cleaner Reaktif lotuna geçin.</li><li>2. CELL-DYN Emerald Kullanım Kılavuzu (9140859 versiyon H) sayfa 9-16, adım 1-3'e göre Dekontaminasyon Prosedürünü uygulayın. (bkz. ek 1) Bu işlem 15 – 30 dakika sürecektir.</li><li>3. QC'yi kontrol ediniz ve mevcutsa ek herhangi bir laboratuvar prosedürünü izleyiniz</li></ol> <p>Etkilenen Cleaner lotlarından <b>kalanları laboratuvar prosedürlerinize göre atın.</b></p>
<b>Alternatif bir lotunuz yoksa,</b>	
RBC ve PLT parametreleri için QC Aralık Dışı Düşük değerleri <b>almıyorsanız</b>	<p>Derhal yeni bir Cleaner lotu sipariş edin.</p> <p>Şirket içi QC gerekliliklerinizi karşıladığınızdan emin olun. Yeni lot gelene kadar eski lotu kullanmaya devam edebilirsiniz.</p> <p>Yeni Cleaner lotu aldığınızda, adım 1 -3'ü uygulayın:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Alternatif Cleaner lotuna geçin.</li><li>2. CELL-DYN Emerald Kullanım Kılavuzu (9140859 versiyon H) sayfa 9-16, adım 1-3'e göre Dekontaminasyon Prosedürünü uygulayın. (bkz. ek 1) Bu işlem 15 – 30 dakika sürecektir.</li><li>3. QC'yi kontrol ediniz ve mevcutsa ek herhangi bir laboratuvar prosedürünü izleyiniz</li></ol> <p>6853, 6901 veya 6953 numaralı Cleaner lotlarından <b>kalanları laboratuvar prosedürlerinize göre atın.</b></p>
RBC ve PLT parametreleri için QC Aralık Dışı Düşük değerleri alıyorsanız ve Sorun Giderme bölümü sorunu <b>çözmüyorsa...</b>	Müşteri Destek Merkezine başvurun.

## İletişim Bilgisi

### Ayrıca aşağıdaki eylemlerin yapıldığından emin olun...

- CELL-DYN Emerald Kullanım Kılavuzu (9140859 versiyon H), sayfa 2-36, adım 3'te (bkz. ek 2) belirtilen talimatları uygulayın ve AUTOCLEAN'in işaretli olduğundan ve CLEAN INTERVAL (CYCLES) ayarının seçtiğiniz değere ayarlandığından (varsayılan değer: 80) emin olun.
- Müşteri Cevap Formunu doldurup geri gönderiniz. Yerel Çağrı Destek Merkezi, size yeni ürün ve/veya kredileri sunacaktır.
- Yukarıda listelenmiş ürünü başka laboratuvarlara gönderdiyseniz, lütfen onlara bu mektubun bir kopyasını iletin.
- Bu mektubu lütfen laboratuvar kayıtlarınız için saklayın.

Bu durumun neden olacağı olası rahatsızlıklardan dolayı özür dileriz. Konu ile ilgili sorularınız için 0216 636 0 444 numaralı telefondan ABBOTT Teknik Destek Uzmanlarını arayabilirsiniz. Lütfen 0216 636 0 444 numaralı telefondan yerel bölge Müşteri Destek Merkezi ile iletişime geçebilirsiniz.



## Müşteri Cevap Formu

Acil Eylem Gerektirir

Ürün Tanımı	Liste Numarası	Lot Numarası	Son Kullanma Tarihi	UDI Numarası
CELL-DYN Emerald Cleaner	09H46-02	6853	31TEM2017	YOK
	09H46-02	6901	31TEM2017	YOK
	09H46-02	6953	30EYL2017	YOK

24 Mart 2016 tarihli Abbott Diagnostics Ürün Geri Alım Mektubu

**Açıklamalar:** Lütfen ilişikteki Ürün Geri Alım Mektubunun bir kopyasını CELL-DYN Emerald System'inizden sorumlu olan laboratuvar yöneticisine veya danışmanına iletin.

Laboratuvar yöneticisi/danışmanı Ürün Geri Alım Mektubunun alındığını bildiren aşağıdaki bilgileri tamamlamalıdır ve Müşteri Cevap Formunu **7 Mart 2016** tarihine kadar 0216 425 09 78 numaralı faksa göndermelidir. **Cihaz(lar) hala sizde olmasa bile, müşteri veri tabanımızın uygun bir şekilde güncellenmesi için lütfen doldurulmuş Müşteri Cevap Formunu geri gönderin.**

İşbirliğiniz için teşekkür ederiz.

Abbott Diagnostics

Quality Assurance for Global Commercial Operations

**Ürün Geri Alım Mektubunda belirtilen gerekli eylemleri anladınız ve tamamladınız mı?**

Evet *Telafi iade/imha edilen ürün miktarına göre yapılacaktır.*

Lot #6853'ten iade edilen şişe sayısı: \_\_\_\_\_

Lot #6901'den iade edilen şişe sayısı: \_\_\_\_\_

Lot #6953'ten iade edilen şişe sayısı: \_\_\_\_\_

Hayır (HAYIR cevabını verdiyseniz, bir Abbott Temsilcisi sizinle iletişime geçecektir.)

Herhangi bir işlem gerekmemektedir. Cihaz-ürün artık mevcut değil.

Müşteri Numarası \_\_\_\_\_

Seri Numarası/Numaraları \_\_\_\_\_

Kurum Adı \_\_\_\_\_

Adres \_\_\_\_\_

Telefon Numarası \_\_\_\_\_

Şehir \_\_\_\_\_

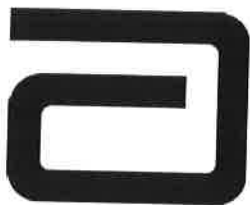
Posta Kodu \_\_\_\_\_

İsim \_\_\_\_\_

Unvan/Pozisyon \_\_\_\_\_

İmza \_\_\_\_\_

Tarih \_\_\_\_\_



## Customer Reply

Immediate Action Required

Product Description	List Number	Lot Number	Expiration Date	UDI Number
CELL-DYN Emerald Cleaner	09H46-02	6853	31JUL2017	N/A
	09H46-02	6901	31JUL2017	N/A
	09H46-02	6953	30SEP2017	N/A

Abbott Diagnostics Product Recall letter dated March 24, 2016

**Instructions:** Please provide a copy of the accompanying Product Recall Letter to the laboratory manager/supervisor responsible for your CELL-DYN Emerald System.

The laboratory manager/supervisor should complete the information below acknowledging receipt of the Product Recall Letter and fax the Customer Reply Form, prior to **April 7, 2016** via FAX #: 1-800-777-0051 or e-mail the form to [QAGCO@abbott.com](mailto:QAGCO@abbott.com). Even if you no longer have the instrument(s), please return the completed Customer Reply Form so that we can appropriately update our customer database.

Thank you for your cooperation.  
Abbott Diagnostics  
Quality Assurance for Global Commercial Operations

**Were the Necessary Actions, as stated in the Product Recall Letter, understood and completed?**  
 **Yes** *Credit will be based on the total number of bottles destroyed.*

Number of bottles of Lot #6853 destroyed: \_\_\_\_\_

Number of bottles of Lot #6901 destroyed: \_\_\_\_\_

Number of bottles of Lot #6953 destroyed: \_\_\_\_\_

**No** (If answered No, an Abbott Representative will contact you.)

**Action is not applicable. No longer have instrument.**

Customer Number \_\_\_\_\_

Serial Number(s) \_\_\_\_\_

Name of Institution \_\_\_\_\_

Address \_\_\_\_\_

Phone Number \_\_\_\_\_

City \_\_\_\_\_ State \_\_\_\_\_

Zip Code \_\_\_\_\_

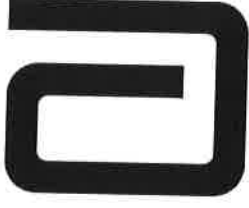
Name (print) \_\_\_\_\_

Title/Position \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

FA24MAR2016



## Dağıtıcı Cevabı

Acil Eylem Gerektirir

Ürün Tanımı	Liste Numarası	Lot Numarası	Son Kullanma Tarihi	UDI Numarası
CELL-DYN Emerlad Cleaner	09H46-02	6853	31TEM2017	YOK
	09H46-02	6901	31TEM2017	YOK
	09H46-02	6953	30EYL2017	YOK

İlgili ürünün dağıtıldığı tarih aralığı: Başlangıç Tarihi: 7 Ekim 2015 Bitiş Tarihi: 17 Mart 2016

### 24 Mart 2016 tarihli Abbott Diagnostics Ürün Geri Alım Mektubu

**Açıklamalar:** Etkilenen tüm müşterilerinize ilişikteki Ürün Geri Alım mektubu gönderilmelidir.

Yukarıdaki ürünün dağıtımından sorumlu olan dağıtıcı, aşağıdaki bilgileri doldurarak bildirim alındığını ve yukarıdaki ürünün dağıtıldığı, etkilenen tüm müşterilerinin Ürün Geri Alım Mektubundan haberdar edildiğini beyan etmelidir. Lütfen **Dağıtıcı Cevap Formunu, 08 Nisan 2016 tarihinden önce 0216 425 09 78 numaralı faksa gönderiniz.**

İşbirliğiniz için teşekkür ederiz.  
Abbott Diagnostics

**Etkilenen tüm müşteriler ilişikteki Ürün Geri Alım Mektubundan haberdar edilmiş midir?**

- Evet  
 Hayır (HAYIR cevabını verdiyseniz, sizinle bir Abbott Temsilcisi iletişime geçecektir.)  
 İşlem yapılmamıştır (Ürün dağıtılmamıştır)

Dağıtıcının Adı \_\_\_\_\_

Adres \_\_\_\_\_

Telefon Numarası \_\_\_\_\_

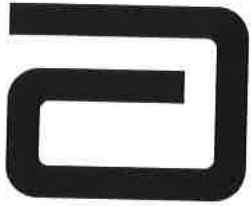
Şehir \_\_\_\_\_

İsim \_\_\_\_\_

İmza \_\_\_\_\_

Tarih \_\_\_\_\_

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



## Distributor Reply

Immediate Action Required

Product Description	List Number	Lot Number	Expiration Date	UDI Number
CELL-DYN Emerlad Cleaner	09H46-02	6853	31JUL2017	N/A
	09H46-02	6901	31JUL2017	N/A
	09H46-02	6953	30SEP2017	N/A

Date range the affected product was distributed: Start Date: October 7, 2015 End Date: March 17, 2016

### Abbott Diagnostics Product Recall letter dated March 24, 2016

**Instructions:** Please ensure that all your affected customers are sent the attached Product Recall letter.

The distributor responsible for the further distribution of the above product should complete the information below acknowledging receipt of notification and attesting that all their affected customers who were shipped the above product were informed of the Product Recall Letter. Please fax the Distributor Reply Form, prior to Month/Day/Year via FAX #: (insert local number here) or e-mail (insert e-mail address here).

Thank you for your cooperation.  
Abbott Diagnostics

**Were all affected customers informed of the attached Product Recall letter?**

- Yes  
 No (If answered No, an Abbott Representative will contact you)  
 N/A (product was not further distributed)

\_\_\_\_\_  
Name of Distributor

\_\_\_\_\_  
Address

\_\_\_\_\_  
Phone Number

\_\_\_\_\_  
City

\_\_\_\_\_  
Country

\_\_\_\_\_  
Name (print)

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date

FA24MAR2016