



Datum: 21. OKT.2020

Dringender Sicherheitshinweis (Field Safety Notice, FSN)
APTT Si L Minus / APTT (SILICA) Nr.: SLQ / OQLS

Bestimmt für*:Händler in Nordirland, Rumänien, Tschechien, Deutschland, Bulgarien, Litauen, Schweiz, Mauritius, Russland, Kasachstan, Indonesien, Botswana, Nepal, Oman, Bolivien, Mali, Armenien, Pakistan, Ukraine, Moldawien. Kunden in England, Spanien, Italien, Türkei

Kontaktdaten des lokalen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Adresse usw.)*

Das kann ein Händler oder eine lokale Niederlassung des Herstellers sein. Wird zu gegebener Zeit in den verschiedenen lokalen Sprachen ergänzt

Dringender Sicherheitshinweis (Field Safety Notice, FSN)
Kommerzieller Name des Produkts
Risiko, das Gegenstand des FSN ist

1. Angaben zu betroffenen Produkten*	
1	1. Produktart(en)*
.	Koagulationsreagens für die aktivierte partielle Thromboplastinzeit
1	2. Handelsname(n)
.	APTT Si L Minus, APTT (SILICA)
1	3. Primärer klinischer Zweck des/der Produkte(s)*
.	Das „APTT Si L Minus“-Kit ist für die Durchführung von gerinnungsbasierten Hämostase-Tests vorgesehen. Zur Verwendung bei der Bestimmung von aktivierten partiellen Thromboplastinzeiten (aPPT) und verwandter Koagulationsverfahren unter Verwendung von Phospholipidextrakt und eines fast kolloidalen Partikelaktivator.
1	4. Produktmodell/Katalog-/Artikelnummer(n)*
.	Siehe Anhang
1	5. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich
.	Siehe Anhang
1	6. Zugehörige Produkte
.	Jedes IVD-Koagulationsmessgerät, das zusammen mit dem Reagens verwendet wird.

2 Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme (Field Safety Corrective Action, FSCO)*	
2	1. Problembeschreibung*
.	In einigen Flaschen sind weiße Ausflockungen sichtbar.
2	2. Gefahr, die Anlass für die FSCA ist*
.	Mögliche Verstopfung der Nadeln von automatischen Instrumenten kann auftreten. Bei einem Kunden wurde eine leichte Verlängerung der Gerinnungszeiten beobachtet, dies lässt sich mit hauseigenen Materialien allerdings nicht reproduzieren. Die größte Gefahr für den Patienten/Endanwender ist eine Verzögerung der Tests. Wenn beim Kunden eine Verlängerung der Gerinnungszeit festgestellt wird, liegen die Kontrollen außerhalb des Bereichs und verhindern die Meldung der Patienten.
2	3. Auftrittswahrscheinlichkeit des Problems
.	Unregelmäßiges Problem, das in unterschiedlichem Maße bemerkt wurde.
2	4. Risikoprognose für Patienten/Benutzer
.	Es besteht kein direktes Risiko für Patienten oder Endanwender. Das indirekte prognostizierte Risiko für den Patienten/Endanwender ist eine Verzögerung der Tests. Wenn beim Kunden eine Verlängerung der Gerinnungszeit festgestellt wird, liegen die Kontrollen außerhalb des Bereichs und verhindern die Meldung der Patienten.
2	5. Hintergrund zu dem Problem
.	Kunden berichteten über weißes ausgeflocktes Material in einigen Flaschen, das bei Verwendung mit automatischen Instrumenten zu Verstopfung der Nadeln führen kann.

4. Allgemeine Informationen*	
4.	1. FSN-Typ* Neu
4.	2. Weitere Ratschläge oder Informationen bereits in Folge-FSN erwartet? * Nein
4.	3. Angaben zum Hersteller (Die Kontaktdaten des örtlichen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieses FSN)
	a. Name des Unternehmens Helena Biosciences Europe
	b. Adresse Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, Großbritannien
	c. Adresse der Website www.helena-biosciences.com
4.	4. Die zuständige (Regulierungs-) Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. *
4.	5. Liste der Anlagen/Anhänge: FSN-Nr. NC299 Anhang
4.	6. Name/Unterschrift Carol Sandercock QA & Regulatory Affairs Officer

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises (FSN)	
	<p>Dieser Hinweis muss an alle Personen in Ihrem Unternehmen übermittelt werden oder an alle Unternehmen/Einrichtungen, wohin die eventuell betroffenen Produkte geliefert wurden. (wie jeweils zutreffend)</p> <p>Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Unternehmen/Einrichtungen weiter, auf die diese Maßnahme Auswirkungen hat. (wie jeweils zutreffend)</p> <p>Bitte sorgen Sie über einen angemessenen Zeitraum dafür, dass dieser Hinweis berücksichtigt wird und bekannt ist, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie dem Hersteller, Händler oder lokalen Vertreter sowie gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt, da dies eine wichtige Rückmeldung darstellt. *</p>

Anmerkung: Die mit * gekennzeichneten Felder gelten für alle FSN als Pflichtfelder. Die anderen sind optional.