

Datum: 26.Mai 2021

Field Safety Notice
QPlus[®] Cartridges
HemoSonics KT-0010
Charge 3000000028

Sehr geehrter Vertriebspartner (Name einfügen),

hiermit möchten wir Sie darauf hinweisen, dass HemoSonics, LLC mögliche Probleme bei dieser konkreten Charge von QPlus Cartridges festgestellt hat, die bei der Analyse von Vollblutproben mit dem Quantra[®] Hemostasis Analyzer (Quantra) auftreten können.

Ein interner Benutzer meldete unübliche Ergebnisse bei 3 Vollblutproben: Die Werte für Gerinnselhaftigkeit (CS) und Fibrinogenbeteiligung an Gerinnselhaftigkeit (FCS) waren ähnlich und die Ergebnisse der Thrombozytenbeteiligung an Gerinnselhaftigkeit (PC) betragen < 2 hPa bzw. konnten nicht berechnet werden.

HemoSonics hat eine Untersuchung des Kassettenfüllprozesses für die Charge 3000000028 eingeleitet, um eine Erklärung für die ähnlichen CS- und FCS-Ergebnisse zu finden.

- Im Zuge dieser Untersuchung wurde eine Diskrepanz zwischen den Reagenzien-Beads festgestellt, die möglicherweise bis zu 3 % dieser Kassettencharge betreffen könnte.
- Bitte beachten Sie, dass sich das gemeldete Problem bei Vollblutanalysen mit Kassetten der unter Quarantäne gestellten Kits der QPlus Charge 3000000028, die bei HemoSonics durchgeführt wurden, nicht wiederholte.
- Um die Wahrscheinlichkeit eines erneuten Auftretens dieses Problems künftig zu minimieren, werden zusätzliche Qualitätskontrollschritte (QC) beim Füllvorgang der Kassetten eingeführt.

Risiken für die Gesundheit:

Auch wenn sich der gemeldete Vorfall bei HemoSonics nicht wiederholte, kann das Auftreten eines falsch-hohen FCS-Ergebnisses in Kombination mit einem falsch-niedrigen PCS-Ergebnis nicht ausgeschlossen werden, was zu einer falschen Diagnose des Gerinnungsstatus des Patienten und infolgedessen zu einer verzögerten Verabreichung der erforderlichen Blutprodukte führen könnte. Die mit der Quantra QPlus Cartridge erzielten Ergebnisse sollten nicht die einzige Grundlage für die Patientendiagnose sein. Die Ergebnisse des Quantra QPlus Tests sollten stets im klinischen Kontext des einzelnen Patienten betrachtet werden. Im Falle von Unstimmigkeiten mit dem klinischen Status des Patienten sollten die Proben durch zusätzliche klinische Informationen und/oder Tests ergänzt werden.



Erforderliche Maßnahmen:

1. Leiten Sie diese Mitteilung an alle Kunden weiter, die diese konkrete Produktcharge von Ihnen erhalten haben, sowie an Mitglieder Ihrer Organisation, die darüber informiert werden sollten.
2. Vernichten Sie alle verbleibenden QPlus Cartridges mit der Chargenr. 3000000028, die Sie möglicherweise auf Lager haben, und empfehlen Sie Ihren Kunden, die diese konkrete Charge erhalten haben, das Gleich zu tun. Es besteht keine Notwendigkeit, andere KT-0010 Chargen zu vernichten.
3. Füllen Sie das beigefügte Kundenantwortformular aus und senden Sie es per E-Mail an HemoSonics Regulatory Affairs unter regulatory@hemosonics.com, damit HemoSonics den Erhalt dieser Mitteilung und die erforderlichen Maßnahmen bestätigen kann.

Kontaktdaten:

Wenn Sie weitere Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an:

HemoSonics Technischer Support unter (001) 800 280 5589

Wir bitten um Ihre sofortige Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit und möchten uns für etwaige Unannehmlichkeiten entschuldigen, die dadurch entstehen können.

Iskra Mrakovic, Ph.D.
Vice-President, Regulatory Affairs & Quality Assurance
HemoSonics, LLC



Kundenantwortformular und Field Safety Notice

ACHTUNG: Regulatory Affairs

Regulatory Field Action

HemoSonics KT-0010: QPlus® Cartridges

Charge 3000000028

Bestätigung an HemoSonics zurücksenden

Senden Sie dieses Formular per E-Mail an **regulatory@hemosonics.com**

Stichtag für die Rücksendung des Vertriebshändlerformulars ist der 3. Juni 2021

Angaben zum Vertriebshändler	
Firmenname	
Kundennummer	
Adresse	
Lieferadresse (falls abweichend)	
Ansprechpartner	
Tätigkeit oder Funktion	
Telefonnummer	
E-Mail	

Bitte kreuzen Sie die durchgeführten Maßnahmen an:

<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der Field Safety Notice und habe diese gelesen und verstanden.
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Kunden über diese Field Safety Notice informiert. Datum der Mitteilung:
<input type="checkbox"/>	Ich habe von allen betroffenen Kunden eine Antwortbestätigung erhalten.
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, dass ___ Kits der QPlus Charge 3000000028 im Lagerbestand vernichtet wurden.
<input type="checkbox"/>	Weder ich noch einer meiner Kunden hat Kits der QPlus Charge 3000000028 auf Lager.

Name in Druckbuchstaben:

Unterschrift:

Datum: