

Data: 26 maggio, 2021

Avviso di sicurezza

**QPlus® Cartridge
HemoSonics KT-0010
Lotto 3000000028**

Gentile Partner distributore (inserire il nome):

Lo scopo del presente avviso è informarLa che HemoSonics, LLC ha identificato un potenziale problema riguardante questo lotto specifico di QPlus Cartridge che può verificarsi quando campioni di sangue intero vengono analizzati sullo strumento Quantra® Hemostasis Analyzer (Quantra).

Un utente interno ha segnalato risultati insoliti da 3 campioni di sangue intero. In particolare, i valori di Rigidità del coagulo (CS) e Contributo del fibrinogeno alla rigidità del coagulo (FCS) erano simili, con risultati del Contributo delle piastrine alla rigidità del coagulo (PCS) < 2 hPa o non calcolabili.

HemoSonics ha avviato un'indagine sul processo di riempimento della cartuccia per il lotto 3000000028 per spiegare la ragione di risultati di CS e FCS simili.

- L'indagine ha rilevato una discrepanza tra le sfere di reagente che potrebbe potenzialmente impattare fino al 3% di questo lotto di cartucce.
- È da notare che l'analisi del sangue intero di un campione di cartucce provenienti da kit in quarantena del lotto 3000000028 di QPlus eseguita presso HemoSonics non ha replicato il problema riportato.
- Al fine di ridurre il potenziale che in futuro il problema si ripresenti, verranno implementate ulteriori fasi di controllo della qualità (QC) nel processo di riempimento delle cartucce.

Rischi per la salute:

Benché HemoSonics non abbia replicato il problema segnalato, esiste la possibilità di un falso risultato FCS alto in combinazione con un falso risultato PCS basso che potrebbe portare a una diagnosi errata dello stato di coagulazione del paziente e a un ritardo nella somministrazione degli emoderivati necessari.

I risultati ottenuti con la Quantra QPlus Cartridge non devono essere l'unica base per la diagnosi del paziente. I risultati del test Quantra Qplus devono sempre essere considerati nel contesto clinico del singolo paziente. In caso di incongruenze con lo stato clinico del paziente, i campioni devono essere integrati con informazioni e/o test clinici aggiuntivi.



Azioni da adottare:

1. Inoltri la presente comunicazione a tutti i clienti che possono aver ricevuto questo specifico lotto di prodotto da Lei e ai membri della Sua organizzazione che devono essere informati.
2. Distrugga qualsiasi rimanenza di QPlus Cartridge Lotto 3000000028 che potrebbe avere in magazzino e raccomandi ai Suoi clienti che hanno ricevuto questo lotto specifico di fare lo stesso. Non occorre distruggere altri lotti di KT-0010.
3. Completì il modulo di risposta del cliente allegato e lo restituisca via e-mail a HemoSonics Regulatory Affairs all'indirizzo regulatory@hemosonics.com in modo che HemoSonics possa confermare la ricezione di questo avviso e delle azioni richieste.

Informazioni di contatto:

Per ulteriore assistenza, contatti:

il Supporto tecnico di HemoSonics al numero (001) 800.280.5589

Appreziamo la Sua immediata attenzione a questo problema e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente possa aver causato.

Iskra Mrakovic, Ph.D.
Vicepresidente, Affari regolatori e Assicurazione della qualità
HemoSonics, LLC



Modulo di risposta del cliente e Avviso di sicurezza

ATTENZIONE: Affari regolatori

Azione regolatoria sul campo

HemoSonics KT-0010: QPlus® Cartridge

Lotto 3000000028

Restituire conferma ad HemoSonics

Inviare il presente modulo tramite e-mail a **regulatory@hemosonics.com**

La scadenza per la restituzione del Modulo per il distributore è il 3 giugno 2021

Dettagli del distributore

Denominazione dell'azienda	
Numero dell'account	
Indirizzo	
Indirizzo di spedizione (se diverso dal precedente)	
Nome di contatto	
Titolo o funzione	
Numero di telefono	
E-mail	

Spunti le azioni completate:

<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto e di aver letto e compreso l'Avviso di sicurezza.
<input type="checkbox"/>	Ho informato i clienti interessati del presente Avviso di sicurezza Data della comunicazione:
<input type="checkbox"/>	Ho ricevuto conferma della risposta da tutti i clienti interessati.
<input type="checkbox"/>	Confermo che ___ kit di QPlus Lotto 3000000028 in inventario sono stati distrutti.
<input type="checkbox"/>	Né io né alcuno dei miei clienti abbiamo kit di QPlus Lotto 3000000028 in inventario.

Nome in stampatello:

Firma:

Data: