

Wichtige Produktinformation

**HemosIL Liquid Anti-Xa, Art.-Nr. 00020302601, alle Chargen
ACL TOP Familie, ACL TOP 50er Familie und ACL Elite/Elite Pro**

Oktober 2021

Sehr geehrte Kunden,

diese Mitteilung soll Ihre Einrichtung über eine veränderte „On-board“ Stabilität für alle derzeit freigegebenen sowie zukünftigen Chargen unseres Produktes HemosIL Liquid Anti-Xa (Art.-Nr. 00020302601) in Systemen der ACL TOP Familie / ACL TOP 50er Familie und ACL Elite/ Elite Pro informieren.

Folgende aufgeführte Chargen des HemosIL Liquid Anti-Xa Tests sind betroffen:

Produkt	Art.-Nr.	Charge	Verfallsdatum
HemosIL Liquid Anti-Xa	00020302601	N0797525	31.01.2022
		N1099574	30.04.2022
		N0403391	30.09.2022
		N0705566	31.12.2022
		N1007812	30.04.2023
		N0513383	30.11.2023

Problembeschreibung und Ergebnisbeeinflussung:

Es wurde intern festgestellt, dass unser Produkt HemosIL Liquid Anti-Xa (Art.-Nr. 00020302601) für den Heparin Test weder die auf dem Etikett angegebene „On-board“ Stabilität von 7 Tagen bei 15-25°C in Systemen der ACL TOP Familie und ACL TOP 50er Familie noch die „On-board“ Stabilität von 3 Tagen bei 15°C im ACL Elite und ACL Elite Pro erfüllt.

Die Untersuchungen haben ergeben, dass unser Produkt HemosIL Liquid Anti-Xa für den Heparin Test nur noch eine „On-board“ Stabilität von 5 Tagen bei 15-25°C in Systemen der ACL TOP Familie und ACL TOP 50er Familie erfüllt und die Anforderungen für ACL Elite und ACL Elite Pro Systeme nicht erfüllt werden.

Aus diesem Grund reduzieren wir die „On-board“ Stabilität in Systemen der ACL TOP Familie und ACL TOP 50er Familie für HemosIL Liquid Anti-Xa von 7 auf 5 Tage. Auf ACL Elite und ACL Elite Pro Systemen kann der HemosIL Liquid Anti-Xa Test nicht mehr verwendet werden.

Bisher sind keine Kundenbeschwerden bekannt. Sollte jedoch ein fehlerhaftes Heparin Ergebnis auftreten, besteht das Risiko, dass eine Dosierungsanpassung vorgenommen wird, wenn das Ergebnis den Anti-Xa-Grenzwert, welcher im Institutionsprotokoll festgelegt ist, überschreitet. Daraus könnten Risiken im Zusammenhang mit der Blutentnahme entstehen, von ernsthaften Komplikation ist nicht auszugehen.

Maßnahmen für den Kunden:

Zum jetzigen Zeitpunkt wurde die Anforderung der „On-board“ Stabilität von 7 auf 5 Tage für alle derzeit freigegebenen sowie zukünftigen Chargen unseres Produktes HemosIL Liquid Anti-Xa in Systemen der ACL TOP Familie und ACL TOP 50er Familie reduziert. IL hat die kommerzielle Entscheidung getroffen, dass der HemosIL Liquid Anti-Xa Test nicht mehr für ACL Elite und ACL Elite Pro Systeme verwendet werden darf.

Basierend auf den oben genannten Informationen bitten wir Sie, **ab sofort** die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

- **Wenden** Sie diese Information bezüglich der **reduzierten „On-board“ Stabilität** für HemosIL Liquid Anti-Xa für jedes Ihrer **ACL TOP Familie und ACL TOP 50er Familie Systeme** an.

<i>ACL TOP Familie und ACL TOP 50er Familie</i>	
<u>Aktuelle „On-board“ Stabilität</u>	<u>Reduzierte „On-board“ Stabilität</u>
7 Tage	5 Tage

- **Verwenden** Sie HemosIL Liquid Anti-Xa **nicht** mehr auf ACL Elite und ACL Elite Pro Systemen.
- **Führen** Sie Qualitätskontrollen auf Systemen der ACL TOP Familie und ACL TOP 50er Familie vor Patiententests oder alle 8 Stunden und mit jeder Flasche in Übereinstimmung mit Ihren internen Vorgaben **durch**.
- **Bringen** Sie diese Mitteilung auf jedem Ihrer Systeme der ACL TOP Familie, ACL TOP 50er Familie und/oder Ihren ACL Elite, ACL Elite Pro Systemen **an**.
- **Teilen** Sie diese Information mit Ihren Labormitarbeitern und informieren Sie sie über die reduzierte „on-Board“ Stabilität von 5 Tagen in Systemen der ACL TOP Familie und ACL TOP 50er Familie und/oder darüber, dass der HemosIL Liquid Anti-Xa Test nicht mehr auf ACL Elite und ACL Elite Pro Systemen verwendet werden darf.
- **Bewahren** Sie eine Kopie dieser Mitteilung für Ihre Unterlagen auf.
- Füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt an uns zurück.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Werfen Repräsentanten vor Ort. Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten und danken Ihnen für die sofortige Beachtung dieser wichtigen Produktinformation.

Mit freundlichen Grüßen



Raffael Frei
Product Manager

MANDATORY RESPONSE TRACKING FORM**HemosIL Liquid Anti-Xa, Part Nr. 0020302601, All Lots**
ACL TOP Familie, ACL TOP Familie 50 Series, ACL Elite- and ACL Elite Pro

Der beiliegende Sicherheitshinweis soll Ihre Einrichtung auf ein Stabilitätsproblem im Gerät aufmerksam machen, das alle derzeit freigegebenen Chargen sowie zukünftige Chargen von HemosIL Liquid Anti-Xa (Art.Nr. 0020302601) auf den Hämostase-Testsystemen der ACL TOP-Familie / ACL TOP-Familie der Serie 50 und HemosIL Liquid Anti-Xa (Art. Nr. 0020302601) der ACL Elite- und ACL Elite Pro-Instrumente betrifft.

Füllen Sie alle Abschnitte des nachstehenden Formulars aus und senden Sie es innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt per E-Mail zurück

Institution _____

Adresse _____

Bitte kreuzen Sie die Kästchen an (✓), um anzuzeigen, dass die erforderlichen Maßnahmen vollständig sind:

Wir verwenden kein HemosIL Liquid Anti-Xa (Art.Nr. 0020302601)

oder

Wir verwenden HemosIL Liquid Anti-Xa (Art.Nr. 0020302601) auf einem Gerät der **ACL TOP Familie und/oder der ACL TOP Familie der Serie 50** und werden die folgenden Maßnahmen ergreifen:

- Weitergabe dieser Information an unsere Mitarbeiter, um sie über die reduzierte On-Board-Stabilitätsanforderung von 5 Tagen für die ACL TOP Familie und ACL TOP Familie 50 Serie zu informieren.

HINWEIS: Bewahren Sie eine Kopie dieses Schreibens in Ihren Akten auf, um die Benachrichtigung zu dokumentieren

Name _____ Title _____

Unterschrift _____ Tel. Nr. _____

Per E-Mail an: raffael.frei@axonlab.com