

AVVISO IMPORTANTE SUL PRODOTTO**HEMOSIL LIQUIDO ANTI-XA, PARTE NR. 0020302601 TUTTI I LOTTI
ACL TOP FAMILY, ACL TOP FAMILY SERIE 50 E ACL ELITE/ELITE**

Ottobre, 2021

Gentile cliente HemosIL Liquid Anti-Xa:

Questa notifica ha lo scopo di informare la Sua struttura in merito a un problema di stabilità dello strumento a bordo che interessa tutti i lotti attualmente in commercio, nonché i lotti futuri, di HemosIL Liquid Anti-Xa (codice 0020302601) sui sistemi di analisi dell'emostasi ACL TOP Family / ACL TOP Family 50 Series e ACL Elite e ACL Elite Pro.

Di seguito è riportato un elenco di tutti i lotti di prodotti in corso:

Nome del prodotto	Pare Nr.	Lot No.	Scadenza. Data
HEMOSIL LIQUID ANTI-XA	0020302601	N1099574	04/30/2022
		N0403391	09/30/2022
		N0705566	12/31/2022
		N1007812	04/30/2023
		N0513383	11/30/2023

Descrizione del problema e risultati Impatto

Abbiamo riscontrato internamente che HemosIL Liquid Anti-Xa (codice 0020302601) non soddisfa l'indicazione di stabilità a bordo dello strumento per il test dell'eparina di 7 giorni a 15-25°C per le serie ACL TOP Family e ACL TOP Family 50 né l'indicazione di stabilità a bordo dello strumento per il test dell'eparina di 3 giorni a 15°C per ACL Elite e ACL Elite Pro.

La nostra indagine ha concluso che HemosIL Liquid Anti-Xa è stabile solo per 5 giorni per il test dell'eparina a 15-25°C a bordo delle serie ACL TOP Family e ACL TOP Family 50 e non soddisfa le indicazioni su ACL Elite e ACL Elite Pro.

Pertanto, stiamo riducendo le indicazioni per gli strumenti di bordo ACL TOP Family e ACL TOP Family 50 Series per HemosIL Liquid Anti-Xa da 7 giorni a 5 giorni. Per gli strumenti ACL Elite e ACL Elite Pro, le richieste di risarcimento per il test HemosIL Liquid Anti-Xa sono state rimosse.

Ad oggi non sono noti reclami da parte dei clienti. Tuttavia, se dovesse verificarsi un risultato errato dell'eparina, c'è il rischio che venga effettuato un aggiustamento della dose se il risultato dovesse superare una soglia Anti-Xa come definito dal protocollo istituzionale. Il danno sarebbe limitato ai rischi associati alla raccolta del sangue piuttosto che a una complicazione più grave.

• Azioni del cliente

Axon Lab AG
www.axonlab.ch
www.axonlab.de
www.axonlab.at

Täferstrasse 15
CH-5405 Baden
Tel. +41(0)56 484 80 80
Fax +41(0)56 484 80 99
info@axonlab.ch

En Budron E9
CH-1052 Le Mont-sur-Lausanne
Tél. +41 (0)21 651 71 50
Fax +41 (0)21 651 71 59
info_f@axonlab.ch

Heinrich-Otto-Strasse 1
D-73262 Reichenbach/Stuttgart
Tel. +49(0)7153 9226-0
Fax +49(0)7153 9226-26
info@axonlab.de

Hafenstrasse 47-51
A-4020 Linz
Tel. +43(0)732 901 561 00
Fax +43(0)732 901 561 19
info@axonlab.at

- In questo momento, la richiesta di stabilità dello strumento a bordo è stata ridotta da 7 giorni a 5 giorni per tutti i lotti di prodotti attuali e futuri di HemosIL Liquid Anti-Xa (Part Nr. 0020302601) sulla famiglia ACL TOP e ACL TOP Family 50 Series. IL ha preso la decisione commerciale di rimuovere le indicazioni per HemosIL Liquid Anti-Xa (Part Nr. 0020302601) dagli strumenti ACL Elite e ACL Elite Pro.
- Si prega di intraprendere le seguenti azioni immediate:
- - Utilizzare la seguente richiesta di stabilità ridotta dello strumento a bordo per HemosIL Liquid Anti-Xa (Part Nr. 0020302601) sulla famiglia ACL TOP e sulla famiglia ACL TOP 50.

ACL TOP Family and ACL TOP Family 50 Series	
<u>Attuale stabilità dello strumento di bordo</u>	<u>Ridotta stabilità dello strumento di bordo</u>
7 Giorni	5 Giorni

- Interrompere l'uso di HemosIL Liquid Anti-Xa (codice 0020302601) su ACL TOP Family, ACL TOP Family 50 Series, ACL Elite e ACL Elite Pro.
- Eseguire i controlli di qualità su ACL TOP Family e ACL TOP Family 50 Series prima del test del paziente o ogni 8 ore e con ogni nuova fiala in conformità alle buone pratiche di laboratorio.
- Affigga questa notifica su ciascuno dei suoi strumenti ACL TOP Family, ACL TOP Family 50 Series e/o ACL Elite, ACL Elite Pro.
- Condividere questa informazione con il suo personale, informandolo del requisito di stabilità a bordo ridotto a 5 giorni per la ACL TOP Family e la ACL TOP Family 50 Series e/o informandolo di interrompere immediatamente l'uso di HemosIL Liquid Anti-Xa (codice 0020302601) su ACL Elite e ACL Elite Pro.
- Conservi una copia di questa lettera nei suoi archivi come documentazione della notifica.

Contattate il vostro rappresentante locale per qualsiasi domanda.

Appreziamo la vostra pronta attenzione a questa importante notifica.

Cordialmente,



Raffael Frei
Product Manager

MODULO OBBLIGATORIO DI TRACCIAMENTO DELLE RISPOSTE**HemosIL Liquid Anti-Xa, codice 0020302601, tutti i lotti****ACL TOP Family, ACL TOP Family 50 Series, ACL Elite- e ACL Elite Pro**

L'avviso di sicurezza allegato ha lo scopo di avvertire la Sua struttura di un problema di stabilità del dispositivo che riguarda tutti i lotti attualmente in commercio e i lotti futuri di HemosIL Liquid Anti-Xa (codice 0020302601) sui sistemi di test dell'emostasi ACL TOP Family / ACL TOP Series 50 e HemosIL Liquid Anti-Xa (codice 0020302601) sugli strumenti ACL Elite e ACL Elite Pro.

Completa tutte le sezioni del modulo sottostante e restituiscilo via e-mail entro 10 giorni dal ricevimento.

Istituzione _____

Indirizzo _____

Si prega di spuntare le caselle (√) per indicare che le azioni richieste sono complete:

Non utilizzare HemosIL Liquid Anti-Xa (Art.Nr. 0020302601)

o

Stiamo utilizzando HemosIL Liquid Anti-Xa (codice 0020302601) su un'unità ACL TOP Family e/o ACL TOP Family 50 Series e prenderemo le seguenti misure:

- Condividere queste informazioni con il nostro personale per informarlo del requisito ridotto di stabilità a bordo di 5 giorni per la famiglia ACL TOP e la serie ACL TOP Family 50. Stiamo utilizzando HemosIL Liquid Anti-Xa (codice 0020302601) su un'unità ACL TOP Family e/o ACL TOP Family 50 Series e prenderemo le seguenti misure:

- Condividere queste informazioni con il nostro personale per informarlo del requisito ridotto di stabilità a bordo di 5 giorni per la famiglia ACL TOP e la serie ACL TOP Family 50.

NOTA: conservate una copia di questa lettera nei vostri archivi per documentare la notifica

Nome _____

Titolo _____

Firma _____

Tel. no. _____

Per e-mail a: raffael.frei@axonlab.com