

NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA ÎN TEREN – NOTIFICARE DE ÎNCHEIERE

Calibratori de heparină HemosIL

Cod produs 0020300600 – Toate loturile în termen și viitoare

4 martie 2026

Stimate client al HemosIL® Liquid Anti-Xa:

Această informare încheie definitiv Notificarea urgentă privind siguranța în teren emisă la 18 decembrie 2024, referitoare la calibratori de heparină HemosIL (cod produs 0020300600) utilizați cu testul HemosIL Liquid Anti-Xa (cod produs 0020302600, 0020302601, 0020302602). Deși această notificare a fost distribuită clienților afectați la momentul respectiv, recunoaștem că este posibil ca unii utilizatori mai noi să nu fi primit comunicarea inițială. După cum se descrie în notificarea amintită, atribuirea valorii anumitor loturi de HemosIL Heparin Calibrators a prezentat o abatere față de standardele internaționale ale OMS pentru UFH și LMWH, ceea ce ar fi putut duce la o recuperare redusă la măsurarea heparinei în controale și în probe de pacienți. Măsurile de îmbunătățire a produsului descrise mai jos au fost implementate pentru a remedia această problemă și reprezintă măsura corectivă finală pentru această acțiune în teren.

Măsuri corective finale

Werfen a implementat următoarele măsuri corective permanente:

1. Trecerea la atribuirea valorilor specifice lotului cu implementarea codurilor de bare 2D

Werfen a implementat un nou proces de atribuire a valorilor de fabricație pentru HemosIL Heparin Calibrators (nr. articol 0020300600), trecând de la valori țintă fixe predefinite la valori țintă specifice lotului.

Începând cu lotul nr. **N1157997**, kiturile de calibrare includ funcționalitatea codurilor de bare 2D. Când sunt scanate cu ajutorul cititorului standard de coduri de bare de pe instrumentele ACL TOP (toate modelele și familiile), valorile țintă specifice lotului sunt completate automat în interfața instrumentului. Clienții nu vor mai fi nevoiți să introducă manual valorile țintă pentru calibratori de heparină 1, 2 și 3 atunci când utilizează loturi care includ funcționalitatea codului de bare 2D.

Această îmbunătățire:

- Asigură atribuirea precisă și consecventă a valorilor specifice lotului
- Elimină introducerea manuală a datelor
- Reduce potențialul de erori de transcriere
- Îmbunătățește trasabilitatea și eficiența fluxului de lucru

2. Instrucțiuni pentru actualizarea datelor în meniul Material Definitions ACL TOP

Deoarece valorile fixe nu mai sunt adecvate pentru acești calibratori, acestea vor fi eliminate din denumirea materialelor într-o viitoare actualizare a software-ului și a parametrilor, care se aplică numai instrumentelor ACL TOP nou fabricate. Pentru toate instrumentele ACL TOP existente, utilizatorii trebuie să actualizeze manual denumirile materialelor și valorile țintă definibile de utilizator, urmând instrucțiunile de mai jos:

- Accesați ecranul „Material Definitions” de pe fiecare instrument ACL TOP.
- Localizați definițiile existente ale calibratorului de heparină care includ valorile țintă fixe de 0.0, 0.8 și 2.0 IU/ml (de exemplu, HEP CAL 2 (0.8)).

- Actualizați fiecare denumire în „Material Name” la HEP CAL 1, HEP CAL 2 și HEP CAL 3 ștergând valorile fixe și parantezele, după cum urmează:

Denumiri <i>actuale</i> ale materialelor ACL TOP cu valori țintă <i>fixe</i>	Denumiri actualizate ale materialelor ACL TOP cu valori țintă <i>specifice lotului</i>
HEP CAL 1 (0.0)	HEP CAL 1
HEP CAL 2 (0.8)	HEP CAL 2
HEP CAL 3 (2.0)	HEP CAL 3

- Salvați modificările după finalizarea editării de mai sus.
- Pentru asistență, vă rugăm să contactați reprezentantul local.

werfen

Acțiuni obligatorii ale clientului și închiderea acțiunii pe teren

Pentru a ne ajuta să confirmăm primirea acestei comunicări finale și să finalizăm urmărirea reglementară, vă rugăm să întreprindeți următoarele acțiuni:

- **Actualizați** denumirile calibratorilor de heparină pe toate instrumentele ACL TOP și salvați modificările așa cum este descris în secțiunea 2 de mai sus.
- **Partajați** aceste informații cu personalul competent al laboratorului.
- **Redirecționați** această notificare către toate locațiile afectate din unitatea dumneavoastră.
- **Păstrați** o copie a acestei notificări pentru evidențele dvs.

Măsurile de îmbunătățire a produsului menționate mai sus au scopul de a asigura măsurători mai precise, mai eficiente și mai ușor de urmărit ale heparinei. Pe baza finalizării acestor acțiuni, Werfen consideră că această **Notificare urgentă** privind siguranța în teren este încheiată. Werfen rămâne angajată în menținerea celor mai înalte standarde de calitate și siguranță a pacienților.

Vă mulțumim pentru cooperare și sprijinul acordat pe parcursul acestei acțiuni pe teren.

Cu stimă,

Andreea Pătrașcu

Responsabil de conformitatea cu reglementările în domeniul d.m.

MEDIST S.R.L. – Distribuitor autorizat Werfen (Instrumentation Laboratory Co.) în România

RESPONSE TRACKING FORM

HemosIL Heparin Calibrators
Part No. 0020300600 – All In-Date Lot Nos.

This form acknowledges receipt of the March 4, 2026, final closure notification to the Urgent Field Safety Notice originally issued on December 18, 2024, regarding HemosIL Heparin Calibrators (Part No. 0020300600) used with the HemosIL Liquid Anti-Xa assay (Part Nos. 0020302600, 0020302601, 0020302602).

As described in the closure letter, beginning with Lot No. N1157997, HemosIL Heparin Calibrators (Part No. 0020300600) use lot-specific target values enabled through 2D barcode implementation, replacing the previous predefined fixed target values. In addition, customers with existing ACL TOP instruments must update the Heparin Calibrator material definition names in their ACL TOP instrument(s) to remove fixed target values. Completion of this form confirms that the required actions outlined in the closure notification have been implemented, as applicable.

Complete all sections of the form below and return within 10 days of receipt to acknowledge this notification.

Technical Question: Contact Local Representative

Check (✓) the applicable box below and complete the required information:

- We acknowledge receipt of the closure notification and have taken the following actions:
- Updated the Heparin Calibrator material definition names on all ACL TOP instrument(s).
 - Shared this information with all relevant laboratory staff.
 - Forwarded the notification to all affected locations within our facility.
 - Retained a copy of this notification for our records.

- We no longer use HemosIL Heparin Calibrators (Part No. 0020300600).

Facility Name _____ Street Address _____

City _____ State/Province _____ Zip Code _____

Please provide your contact information and sign before returning:

Name _____ Title _____

Signature _____ Date _____

Phone Number _____ Email Address _____

Return completed and signed form to:

Fax Number: XXXXXXXXXXXX

E-mail Address: XXXXXXXXXXXX

Use Email above for transmission problems

FORMULAR DE URMĂRIRE A RĂSPUNSULUI

Calibratori de heparină HemosIL

Cod produs 0020300600 – Toate loturile cu termen de valabilitate în curs

Acest formular confirmă primirea notificării finale de încheiere din 4 martie 2026 a Notificării urgente privind siguranța în teren, emisă inițial la 18 decembrie 2024, referitoare la calibratorii de heparină HemosIL (cod produs 0020300600) utilizați cu testul HemosIL Liquid Anti-Xa (cod produs 0020302600, 0020302601, 0020302602).

După cum se descrie în informarea de încheiere, începând cu lotul nr. N1157997, calibratorii de heparină HemosIL (cod produs 0020300600) utilizează valori țintă specifice lotului, activate prin implementarea codului de bare 2D, înlocuind valorile țintă fixe predefinite anterior. În plus, clienții care dețin instrumente ACL TOP existente trebuie să actualizeze denumirile calibratorilor de heparină din instrumentele ACL TOP pentru a elimina valorile țintă fixe. Completarea acestui formular confirmă că acțiunile necesare descrise în notificarea de încheiere au fost implementate, după caz.

Vă rugăm să completați toate secțiunile de mai jos ale formularului și să îl returnați în termen de 10 zile de la primire pentru a confirma această notificare.

Întrebări tehnice: Contactați Reprezentantul Local

Bifați (v) caseta corespunzătoare de mai jos și completați informațiile solicitate:

Confirmăm primirea notificării de închidere și am întreprins următoarele acțiuni:

- S-au actualizat denumirile calibratorilor de heparină pe toate instrumentele ACL TOP.
- Au fost partajate aceste informații cu personalul competent al laboratorului.
- A fost redirecționată notificarea către toate locațiile afectate din unitatea noastră.
- S-a păstrat o copie a acestei notificări pentru evidențele noastre.

Nu mai utilizăm HemosIL Heparin Calibrators (Cod produs 0020300600).

Denumirea unității _____ Adresa Strada _____

Oraș _____ Stat/Provincie _____ Cod poștal _____

Vă rugăm să furnizați datele dumneavoastră de contact și să semnați înainte de returnare:

Nume _____ Funcție _____

Semnătura _____ Data _____

Număr telefon _____ Adresa de e-mail _____

Returnați formularul completat și semnat la:

Număr fax: 021 410 54 46

Adresă de e-mail: andreea.patrascu@medist.ro

Utilizați adresa de e-mail de mai sus pentru probleme de comunicare