

NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA ÎN TEREN

HemosIL SynthASil (cod produs 0020006800) –
Lot Nr. N1136730 Contaminarea microbiană

11 decembrie, 2025

Stimate client HemosIL SynthASil:

Prezenta notificare are scopul de a informa unitatea dumneavoastră cu privire la o **problemă confirmată de contaminare microbiană** a următorului lot de HemosIL SynthASil:

Denumirea comercială a testului	Cod produs	UDI	Nr. lot	Data expirării (AAAA-LL-ZZ)
HemosIL SynthASil	0020006800	08426950078920	N1136730	31.12.2025

Descrierea problemei și impactul rezultatelor

Am primit reclamații din partea clienților care au semnalat prezența mușgaiului vizibil în unele flacoane din lotul HemosIL SynthASil nr. N1136730. Utilizarea flacoanelor afectate poate determina ca materialele de control al calității (QC) să înregistreze valori crescute, în afara intervalelor de acceptabilitate indicate pe etichetă. Testele recente sugerează că rezultatele pacienților pot fi afectate atunci când se utilizează flacoane contaminate și, prin urmare, sunt necesare măsuri corective.

Notă: Deși acest lot va fi expirat sau aproape de expirare în momentul în care primiți această notificare, este posibil ca unitatea dumneavoastră să mai aibă stocuri rămase.

Dacă un flacon contaminat produce un rezultat APTT fals prelungit, ar putea avea loc o ajustare inadecvată a dozei pentru pacienții care primesc heparină nefracționată (UFH). Deoarece terapia cu UFH este monitorizată în mod obișnuit la intervale scurte, probabilitatea unui impact clinic major este scăzută. Cu toate acestea, dacă ar apărea o eroare semnificativă de dozare, ar fi necesară evaluarea și gestionarea medicală.

Prin urmare, clienții trebuie să întrerupă imediat utilizarea lotului HemosIL SynthASil nr. N1136730.

Măsurile obligatorii pentru clienți

Pe baza celor de mai sus, vă rugăm să luați următoarele măsuri imediate:

- **Verificați stocul** pentru lotul nr. N1136730 și **distrugeți imediat** orice produs rămas.
- **Informați personalul laboratorului** cu privire la această notificare.
- **Redirecționați această notificare** către toate departamentele și locațiile afectate din unitatea dumneavoastră.
- **Păstrați o copie a acestei notificări** pentru evidențele dumneavoastră.

Vă rugăm să contactați reprezentantul local dacă aveți întrebări sau aveți nevoie de asistență.

Ne cerem scuze pentru eventualele neplăceri pe care această problemă de contaminare specifică lotului le-ar putea cauza laboratorului dumneavoastră și vă mulțumim pentru atenția acordată acestei Notificări urgente privind siguranța în 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

FORMULAR DE URMĂRIRE A RĂSPUNSULUI
HemosIL SynthASil (cod produs 0020006800) –
Lot nr. N1136730 Contaminarea microbiană

Notificarea urgentă privind siguranța în teren atașată informează unitatea dumneavoastră cu privire la o problemă confirmată de contaminare microbiană a lotului nr. N1136730 de HemosIL SynthASil (cod produs 0020007400). Testele recente sugerează că rezultatele pacienților pot fi afectate atunci când se utilizează flacoane contaminate. Deși acest lot va fi expirat sau aproape de expirare în momentul în care primiți această notificare, este posibil ca unitatea dumneavoastră să mai aibă stocuri rămase. **Distrugeți** orice stoc rămas din lotul nr. N1136730 și **documentați** distrugerea pe acest formular.

Întrebări sau asistență: Contactați reprezentantul local.

Completați toate secțiunile acestui formular și returnați-l în termen de 10 zile de la primirea notificării.

Denumirea unității Adresa Strada _____

Oraș _____ Stat/Provincie _____ Cod poștal _____

Confirmarea distrugerii: Înregistrați mai jos cantitățile de kit-uri distruse și data distrugerii.

NOTĂ: Dacă nu mai există stoc, vă rugăm să scrieți „0” în tabel. Nu lăsați spații libere.

Numărul de kituri distruse (Lot N1136730)	
Data distrugerii (AAAA-LL-ZZ)	

Vă rugăm să bifați (✓) căsuțele pentru a indica faptul că acțiunile necesare sunt finalizate, inclusiv:

- Au fost distruse toate stocurile rămase cu numărul de lot N1136730 conform documentelor menționate mai sus.
- Informați personalul laboratorului cu privire la această notificare.
- Am redirecționat notificarea către toate locațiile afectate din unitatea noastră.
- Am păstrat o copie a acestei notificări pentru evidențele noastre.

Completați și semnați înainte de returnare:

Nume _____ Funcție _____

Semnătura _____ Data _____

Număr telefon _____ Adresa de e-mail _____

Vă rugăm să transmiteți formularul completat și semnat pe fax sau e-mail către:

Număr fax: 021 410 54 46

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

CONFORM
CU
ORIGINALUL