

Data: 28 aprilie 2026

Kimal PLC: NOTIFICARE URGENTĂ DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN ACȚIUNE IMEDIATĂ NECESARĂ

**Seringă de control pentru angiografie cu adaptor rotativ (RA) în pachet
procedural Kimal
Identificator FSCA – FSCA020 – 2026**

Stimate client,

Scopul acestei scrisori este de a vă informa că Kimal PLC inițiază o rechemare pentru anumite loturi de produse. Această rechemare are ca scop prevenirea unor posibile vătămări ale pacienților, iar notificarea trebuie transmisă tuturor persoanelor din organizația dumneavoastră care trebuie să fie informate sau oricărei alte organizații către care au fost transferate dispozitivele potențial afectate.

Descrierea problemei:

Kimal PLC a primit o notificare de la furnizorul nostru referitoare la anumite loturi de produse, pentru care, în urma activităților de supraveghere post-punere pe piață, a fost identificat un risc potențial ca adaptorul rotativ al seringii să se desfileteze în timpul utilizării, ceea ce poate duce la o conexiune slăbită și/sau la deconectarea completă între seringă și manifold.

Riscuri potențiale:

Dacă are loc deconectarea seringii, există riscul de:

- **expunere biologică,**
- **pierdere de sânge,**
- **infecție,**
- **introducere de aer în linie, ceea ce poate duce la embolie gazoasă – o afecțiune care prezintă risc de vătămare gravă sau deces.**

Toate unitățile prezintă potențialul de a manifesta acest tip de defect.

Deoarece aceste produse sunt incluse în pachete procedurale Kimal, au fost identificate codurile de pachet și loturile afectate pentru rechemare imediată.

Perioadă:

Este necesar un răspuns până la **22 mai 2026** pentru finalizarea acestei notificări.

Ațiuni necesare din partea utilizatorului / spitalului:

Conform evidențelor noastre, Kimal plc a livrat pachete care conțin produsul afectat către unitatea dumneavoastră; prin urmare, vă rugăm să aveți în vedere următoarele:

- Revizuiți conținutul acestei Notificări de Siguranță în Teren.
- Identificați și izolați codurile de produs și loturile afectate enumerate în Anexa 2. **Nu utilizați aceste dispozitive.**
- Completați formularul utilizatorului din Anexa 1 pentru confirmare, semnați și transmiteți-l la adresa: **vigilance@kimal.com**
- Dacă declarați că mai dețineți stoc afectat, vă rugăm să indicați cantitatea pe fiecare cod de lot în Anexa 2; ulterior vă vom informa privind returnarea sau eliminarea acestuia.

Autoritatea competentă coordonatoare, **Malta Medicines Authority (MMA)**, a fost informată despre această acțiune și a primit o copie a acestei notificări.

Ne cerem scuze pentru eventualele inconveniente cauzate și vă mulțumim pentru înțelegere, această acțiune fiind luată în interesul siguranței pacienților.

Cu stimă,

Amanda Makemson

Group Quality & Regulatory Director

ANEXA 1

Confirmarea primirii Notificării de Siguranță în Teren

Kimal plc: NOTIFICARE URGENTĂ DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN

Vă rugăm să completați acest formular și să trimiteți o copie prin e-mail pentru a confirma că ați primit notificarea și ați luat măsurile corespunzătoare.

Email: vigilance@kimal.com

Nume și adresă client:	
Confirmare completată de:	
Funcție:	
Telefon:	
Email:	
Semnătură:	

Confirmăm că:

- Am citit și am înțeles Notificarea de Siguranță în Teren.
- Am comunicat informațiile personalului și altor servicii / departamente / unități / facilități care trebuie să fie informate.
- Nu deținem stoc din acest cod de lot.
- Am izolat stocul care necesită colectare / creditare.

ANEXA 2 – Coduri de produse și loturi afectate

Cod pachet procedural	Numere lot	Cantitate de returnat
K90/30	23B0810 24D0219 26A0568 26C0537	
RO-K37082	23J0387 23H0965 23C0538 25E0490 24J0389 24L0362 24G0400 24F0791 24D0327 26A0562 26C0719	
RO-K39404	23C0518 23J0386 23D0496 25A0454 24J0391 24L0215 24G0401 24F0793 24D0329 25E0079 26A0563	