

werfen

BELANGRIJKE PRODUCT NOTIFICATIE

**HemosIL SynthASil (P/N 00020006800) -
Lotnr. N1136730 Microbiële besmetting**

Ref: 2-BNL-2026-00117-NL

Januari 2026

Geachte HemosIL SynthASil-klant:

Deze kennisgeving is bedoeld om uw instelling te informeren over een bevestigd probleem van **microbiële verontreiniging** met de volgende partij **HemosIL SynthASil**:

Assay Handelsnaam	Artnr.	UDI	Lotnummer	Vervaldatum (JJJJ-MM-DD)
HemosIL SynthASil	00020006800	08426950078920	N1136730	2025-12-31

Beschrijving van het probleem en gevolgen voor het resultaat

We hebben klachten ontvangen van klanten die melding maken van zichtbare schimmelcontaminatie in sommige flacons HemosIL SynthASil Lotnr. N1136730. Het gebruik van de betreffende flacons kan ertoe leiden dat materialen voor kwaliteitscontrole (QC) een hoge terugvinding hebben, buiten de opgegeven acceptatiebereiken. Recente tests suggereren dat de patiëntresultaten kunnen worden beïnvloed wanneer verontreinigde flacons worden gebruikt en daarom zijn corrigerende maatregelen vereist.

Opmerking: Hoewel dit lot verlopen of bijna verlopen is op het moment dat u dit bericht ontvangt, is het mogelijk dat er in uw instelling nog voorraad aanwezig is.

Als een verontreinigde flacon een onterecht verlengd APTT-resultaat oplevert, kan een onjuiste dosisaanpassing optreden voor patiënten die ongefractioneerde heparine (UFH) krijgen. Omdat UFH-therapie routinematig wordt gecontroleerd met korte tussenpozen, is de kans op grote klinische gevolgen klein. Niettemin, als er een significante doseringsfout zou optreden, zou medische evaluatie en behandeling nodig zijn.

Daarom moeten klanten het gebruik van HemosIL SynthASil Lotnr. N1136730 onmiddellijk staken.

Pagina 1 van 2

Werfen B.V.

Werfen N.V./S.A.

Tel.

Tél.

Verplichte acties voor klanten

Neem op basis van het bovenstaande **onmiddellijk** de volgende maatregelen:

- **Controleer de voorraad** voor Lot No. N1136730 en **vernietig onmiddellijk** alle resterende producten.
- **Breng al het laboratoriumpersoneel** op de hoogte van deze kennisgeving.
- **Stuur deze kennisgeving door** naar alle betrokken afdelingen en locaties binnen uw instelling.
- **Bewaar een kopie van deze kennisgeving** voor uw administratie.

Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger als u vragen hebt of hulp nodig hebt

Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit lot-specifieke contaminatieprobleem voor uw laboratorium kan veroorzaken en stellen uw onmiddellijke aandacht voor deze dringende veiligheidsmededeling op prijs.

Met vriendelijke groet,

Signed by:
[Redacted]
S38EE634D75E4A8...

[Redacted]

Signed by:
[Redacted]
8E8D292F9EF E4A8...

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]