

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE**  
**ROTEM ex-tem, PART No. 503-05,**  
**LOT No. 42255701**

22. Juli, 2019

Kære ROTEM ex-tem kunde:

Denne henvendelse har til formål at gøre Dem og Deres laboratorie opmærksom på problem, der er relateret til et bestemt lot# ROTEM ex-tem:

Produkt Navn	Varenr.	Lot No.	Exp. Date
ROTEM ex-tem	503-05	42255701	3/31/2020

---

[• **Årsag og betydning**

Vi har modtaget kundeklager specifikt for ROTEM ex-tem Lot# **42255701** ROTEM, der drejer sig om forlængede klottider (CT) for adskillige lot# ROTROL N controls. Der er til dato ikke rapporteret om fejlagtige patientresultater.

Interne tests har også påvist forlængede ex-tem CT-resultater udenfor normalområdet for fuldblodsprøver. Dette kunne være en potentiel risiko for en fejlbehandling af patienter.

På baggrund af ovenstående har vi valgt at fjerne ROTEM delta ex-tem Lot# 42255701, der befinder sig hos kunder og på lager.

---

[• **Nødvendige kunde tiltag**

På baggrund af ovenstående skal der straks foretages følgende:

- Kontroller Deres lager for eventuel beholdning af Lot# 42255701 og bortskaf dette.
- Bekræft bortskaffelsen ved at udfylde og underskrive den vedlagte "Kunde svar formular" og returner den til [ILS@ILSDK.DK](mailto:ILS@ILSDK.DK)

- Kontakt ILS for modregning af bortskaffede Lot# 42255701 ROTEM ex-tem, Varenr 503-05.
- Del nærværende information med Deres laboratoriepersonale og følg i øvrigt normale interne procedurer for tilsvarende henvendelser.
- Fremsend nærværende information til alle berørte afdelinger.
- Opbevar en kopi af nærværende information i Deres arkiver.

Vi takker for Deres snarlige indsats vedrørende denne URGENT FIELD SAFETY NOTICE !

Uc Q)-

Dr. Volker-Joachim Friemert, PBM

Director of Quality Assurance and Regulatory Affairs  
Tem Innovations GmbH

Kim Saksager  
ILS Danmark  
Gydevang 22A  
3450 Allerød  
Tlf. 48141850  
e-mail: [ILS@ILSDK.DK](mailto:ILS@ILSDK.DK)

Oversat til dansk af Kim Saksager, ILS