

URGENT FIELD SAFETY NOTICE
ROTEM® *sigma* complete Part No. 555501
ROTEM® *sigma* complete + hep Part No. 555502

27 januar 2025

Kære Rotem Kunde.

Hensigten med denne notifikation er at rådgive Rotem kunder om et potentielt problem identificeret med ROTEM *sigma* komplet og ROTEM *sigma* komplet + hep kassetter.

De berørte produktnumre ses i nedenstående tabel. Notifikationen omhandler alle lot numre der starter med S.

Produkt Navn	Product nr.	Lot nr	Udløb Dato (AAAA-MM-DD)	UDI-DI
ROTEM sigma komplet	555501	S221203	2024-06-30	4260160470310
ROTEM sigma komplet + hep	555502	S221204	2024-06-30	4260160470327

Beskrivelse af det potentielle problem og Indvirkning

Vores samarbejdspartner Werfen har fået indberettet en enkelt klage, hvor FIBTEM C A5 resultater opnået med kassetter, der er produceret begyndende med ovenstående lotnumre, kan udvise en bias sammenlignet med målinger foretaget med tidligere lots. Klagen gælder målinger foretaget på patienter inden for det obstetriske område,

Denne bias kan kræve en justering af blødningshåndteringsalgoritmer for at forhindre en forkert transfusion med frisk frosset plasma eller kryopræcipitat, eller infusion af fibrinogenkoncentrat.

Forskellen i resultater kan tilskrives tilføjes af en anden trombocythæmmer, tirofiban, som blev tilføjet for at forbedre FIBTEM-formuleringen og eliminere afhængigheden af trombocytallet i kassetter, der er produceret begyndende med lotnumrene i tabellen ovenfor.

Vigtigt!

Baseret på beskrivelsen af det potentielle problem, bedes du/I overveje følgende **umiddelbare** handlinger:

Hvis du bruger en blødningsalgoritme for ROTEM *sigma*, er det vigtigt, at du overvejer følgende:

ROTEM blødningshåndteringsalgoritmer er typisk blevet etableret og klinisk valideret ved hjælp af ROTEM *delta* -systemet. Med introduktionen af ROTEM *sigma* (ved brug af de ovennævnte lotnumre), foreslår vi en gennemgang af dine nuværende algoritmer med bevidsthed om data fra ROTEM *delta* til ROTEM *sigma* -metodesammenligningen, som anført i appendiks H eller I i ROTEM *sigma* Brugermanual (P/N 0006000370 Rev. 02. september 2022).

- **Et eksempel** på data for FIBTEM C A5 er:
 - Hædning = 0,89
 - Skæring = -0,3
 - R = 0,917

Baseret på ovenstående anbefaler vi, at du overvejer at revurdere dine tærskler for blødningshåndteringsalgoritmen.

Hvis du vælger at ændre nogen af dine blødningshåndteringsalgoritmer baseret på metodesammenligningsdataene i ROTEM *sigma*- brugervejledningen, skal du sørge for at informere alle berørte brugere.

Del denne notifikation med alle påvirkede eller relevante afdelinger på stedet/hospitalet.

Behold en kopi af denne notifikation som grundlag for din egen dokumentation.

Rapporter alle enhedsrelaterede formodede alvorlige hændelser til producenten, distributøren, og hvis det er relevant, den nationale kompetente myndighed.

-

Kundesvarformularen

Du bedes underskrive vedhæftede "Kundesvarformular" og sende den til:

- e-mail adresse: pmh@vingmed.dk, som dokumentation for modtagelse af denne skrivelse.

Kontakt Information for spørgsmål

- Tekniske spørgsmål: Venligst kontakt din lokale Werfen-repræsentant.

Vi undskylder ulejligheden og sætter pris på din opmærksomhed vedr. denne vigtige informationsskrivelse.

Med venlig hilsen

DocuSigned by David Jacob
 David Jacob | I approve this document
6/18/2024 | 12:08:15 PM CEST
680C197BCA4643899FB4C4DDA06F4347

David Jacob
Director of Quality Assurance and Regulatory Affairs, PBM
PRRC
Tem Innovationer GmbH
SRN: DE-MF-000012176