

WICHTIGE MITTEILUNG
ROTEM r ex-tem, Bestellnummer 503-05,
Lot Nr. 42255701

August 2019

Sehr geehrte ROTEM Kunden,

bei der folgenden Lotnummer des ROTEM *delta* r ex-tem Reagenz wurden Auffälligkeiten beobachtet. Wir möchten Sie daher bitten, sich die folgende Information durchzulesen und die erforderlichen Maßnahmen durchzuführen.

Betroffenes Produkt:

Produktname	Best. Nr.	Lot Nr.	Verfallsdatum
ROTEM r ex-tem	503-05	42255701	31.03.2020

Beschreibung der Thematik und Einfluss auf die Ergebnisse

Für die ROTEM r ex-tem Lotnummer 42255701 haben uns Kunden von verlängerten CT (Clotting Time) - Werten mit verschiedenen ROTROL N Lotnummern berichtet. Hinweise über verlängerte Werte bei Patienten Messungen liegen uns nicht vor.

Da bei internen Tests an Blutproben von gesunden Spendern auch verlängerte EXTEM CT-Werte außerhalb des Normalbereiches gemessen wurden, könnte es basierend auf solchen Werten zu einer unangemessenen Behandlung von Patienten kommen.

Daher ziehen wir die Lotnummer 42255701 des ROTEM *delta* r ex-tem Reagenz zurück.

Erforderliche Maßnahmen für den Kunden

Bitte ergreifen Sie unverzüglich folgende Sicherheitsmaßnahmen:

- Überprüfen Sie Ihren Lagerbestand und **verwerfen Sie alle Packungen ROTEM r ex-tem Lotnummer 42255701. Die verworfene Menge werden wir Ihnen selbstverständlich gutschreiben.**
- Tragen Sie bitte die verworfene Menge in das **beiliegende Antwort Formular** ein und senden dieses **vollständig ausgefüllt** an die angegebene Faxnummer oder E-Mail Adresse.

Our Passion.
Your Results.

- **Teilen Sie diese Mitteilung** mit allen betroffenen Abteilungen und ROTEM Anwendern in Ihrem Haus.
- Bitte **behalten Sie eine Kopie dieses Schreibens** für Ihre Dokumentation.

Wichtig: Bitte senden Sie uns das ausgefüllte Antwortformular auch dann, wenn Sie kein betroffenes Material in Ihrem Bestand haben.

Kontaktinformation bei Fragen

Falls Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Axon Lab AG:
raffael.frei@axonlab.ch ; Tel: 056 484 80 80

Wir danken Ihnen sehr, die geschilderten Maßnahmen unverzüglich zu berücksichtigen. Für die entstandenen Unannehmlichkeiten möchten wir uns entschuldigen.

Mit freundlichen Grüßen,



Dr. Volker-Joachim Friemert, PBM

Director of Quality Assurance and Regulatory Affairs
Tem Innovations GmbH
Instrumentation Laboratory



Kundenantwortformular

1. Informationen zur Sicherheitsmitteilung	
Ref.-Nr. der Sicherheitsmitteilung*	600000957
Datum der Sicherheitsmitteilung*	22. Juli 2019
Bezeichnung des Produkts/Geräts*	ex-tem
Produkt Kat.-Nr.	503-05
Chargen-/Seriennummer(n):	42255701

2. Details zum Kunden:	
Kundennummer	
Anschrift der Organisation*	
Abteilung/Einheit	
Lieferadresse, falls abweichend	
Name des Ansprechpartners*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

3. Vom Kunden im Namen der Gesundheitsorganisation getroffene Maßnahmen			
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsmitteilung und erkläre, dass ich deren Inhalt gelesen und verstanden habe.	Ausfüllen durch den Kunden oder Eintrag „n. z.“	
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle in der Sicherheitsmitteilung geforderten Maßnahmen ergriffen.	Ausfüllen durch den Kunden oder Eintrag „n. z.“	
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Benutzern zur Kenntnis gebracht und ausgeführt.	Ausfüllen durch den Kunden oder Eintrag „n. z.“	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Produkte vernichtet – bitte Nummer des vernichteten Produkts und Datum der Durchführung eintragen.	Menge:	Chargen-/Seriennummer: 42255701
		Datum der Durchführung	
<input type="checkbox"/>	Es sind keine betroffenen Produkte zur Rückgabe/Vernichtung vorhanden.		

Our Passion.
Your Results.



<input type="checkbox"/>	Ich besitze keine betroffenen Produkte.	Angabe der Kontaktdaten durch den Kunden, sofern von den obigen abweichend; Kurzbeschreibung der Anfrage
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Anfrage. Bitte kontaktieren Sie mich (z. B. Ersatz für das Produkt erforderlich).	Angabe der Kontaktdaten durch den Kunden, sofern von den obigen abweichend; Kurzbeschreibung der Anfrage
Name in Druckschrift*		Name des Kunden in Druckschrift
Unterschrift*		Unterschrift des Kunden
Datum*		

4. Rückgabebestätigung für den Absender	
E-Mail	raffael.frei@axonlab.ch
Fax	056 484 80 99
Frist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars*	30.09.2019

Pflichtangaben sind mit * gekennzeichnet

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der Sicherheitsmitteilung beschriebenen Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die Sicherheitsmitteilung erhalten haben.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.

Our Passion.
Your Results.