

DRINGENDE SICHERHEITSANWEISUNG
ROTEM® *sigma* complete Artikelnummer 555501
ROTEM® *sigma* complete + hep Artikelnummer 555502

November 25, 2024

Sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Kundin,

Diese dringende Sicherheitsanweisung soll Ihre Einrichtung über eine potenzielle Leistungsänderung informieren, die bei ROTEM *sigma* complete- und ROTEM *sigma* complete + hep-cartridges festgestellt wurde. Betroffen sind alle Chargennummern, die mit dem Buchstaben „S“ beginnen und eine 5-stellige Nummer aufsteigend ab „221203“ (ROTEM *sigma* complete) bzw. ab „221204“ (ROTEM *sigma* complete + hep) enthalten.

In der Tabelle s.u. sind die **initialen** Chargennummern beschrieben:

Produktname	Ariutkel-nummer	Chargen-nummer	Verfallsdatum (YYYY-MM-DD)	UDI-DI
ROTEM <i>sigma</i> complete	555501	S221203	2024-06-30	4260160470310
ROTEM <i>sigma</i> complete + hep	555502	S221204	2024-06-30	4260160470327

• Sachbeschreibung und Auswirkungen

Aufgrund einer gemeldeten Reklamation sind wir darauf aufmerksam geworden, dass FIBTEM C A5-Ergebnisse, die mit Cartridges der oben erwähnten, betroffenen Chargennummern erzielt wurden, im Vergleich zu Messungen mit früheren Chargen bei Patientinnen mit postpartaler Hämorrhagie eine Verschiebung aufweisen können. Damit einhergehend ist möglicherweise eine Anpassung von Blutungsmanagementalgorithmen erforderlich, um eine unsachgemäße Verabreichung von gefrorenem Frischplasma Kryopräzipitat oder Fibrinogenkonzentrat zu verhindern. Der Leistungsunterschied kann auf die Zugabe eines zweiten Thrombozytenaggregationshemmers, Tirofiban, zurückgeführt werden, der zur Verbesserung der FIBTEM-Formulierung in den Cartridges ab den oben genannten Chargennummern hinzugefügt wurde und eine Abhängigkeit von der Plättchen Anzahl eliminiert.

• Obligatorische Kundenaktionen

Folgende **Sofortmaßnahmen** sind aufgrund der o.g. Inhalte auszuführen:

- Wenn Sie einen Blutungsmanagement-Algorithmus für ROTEM *sigma* verwenden, ist es wichtig, dass Sie Folgendes berücksichtigen:
- ROTEM-Algorithmen zum Blutungsmanagement wurden typischerweise mithilfe des ROTEM *delta*-Systems etabliert und klinisch validiert. Mit der Einführung von ROTEM *sigma* (unter Verwendung der oben genannten Chargennummer) empfehlen wir eine Überprüfung Ihrer aktuellen Algorithmen unter Berücksichtigung der Leistungsdaten aus dem ROTEM *delta*- mit dem ROTEM *sigma*-Methodenvergleich, wie im ROTEM *sigma* Benutzerhandbuch (P/N 0006000370 Rev. 02. September 2022) In Anhang H oder I beschrieben.
 - o Ein Beispiel für die von FIBTEM C A5 ist:
 - Steigung = 0,89
 - y-Achsenabschnitt = -0,3
 - $r = 0,917$
 - o Auf dieser Grundlage empfehlen wir Ihnen, die Schwellenwerte Ihres Blutungsmanagement-Algorithmus neu zu bewerten.
 - o Wenn Sie sich entscheiden, einen Ihrer Blutungsmanagement-Algorithmen basierend auf den Methodenvergleichsdaten im ROTEM *sigma*-Benutzerhandbuch zu ändern, informieren Sie unbedingt alle betroffenen Benutzer.
- Dokumentieren Sie die Bestätigung auf dem Kundenantwortformular und senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Formular an die auf der nächsten Seite aufgeführte Faxnummer oder E-Mail-

The information contained within this document is the confidential and proprietary information of Instrumentation Laboratory / Tem Innovations

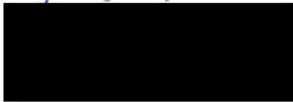
Adresse zurück.

- Geben Sie diese Informationen an Ihre klinischen AnwenderInnen und das Laborpersonal weiter und befolgen Sie Ihre internen Verfahren.
 - Leiten Sie diese Benachrichtigung an alle betroffenen Standorte in Ihrer Einrichtung weiter.
 - Melden Sie alle mutmaßlich schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller, dem Händler, der örtlichen Kontaktstelle und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde.
 - Bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung für Ihre Unterlagen auf.
- **Antwortformular für Kunden**
Das Kundenantwortformular kann über die folgenden Optionen an Werfen übermittelt werden:
E-Mail-Adresse: tem-ra@werfen.com
Fax-Nr.: +49-89-45429522
 - **Kontaktinformationen für Kunden**
 - Bei technischen Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Werfen-Vertreter

Wir freuen uns über Ihre sofortige Aufmerksamkeit für dieses dringende Sicherheitsanweisung.

Mit freundlichen Grüßen

Signed by David Jacob



I approve this document
11/25/2024 | 5:17:32 PM CET

680C197BCA4643899FB4C4DDA06F4347

David Jacob

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

Kundenantwortformular
ROTEM *sigma* complete Artikelnr. 555501
ROTEM *sigma* complete + hep Artikelnr. 555502

1. Information zur Sicherheitsanweisung (SA)

SA Referenznummer*	C-PBM-2024-03
SA Datum*	November 25, 2024
Produkt-/ Gerätbezeichnung*	ROTEM <i>sigma</i> complete ROTEM <i>sigma</i> complete + hep
Artikelnummer	555501 555502
Chargen/ Seriennummer (s)	ROTEM <i>sigma</i> complete: alle Chargen aufsteigend ab S221203* ROTEM <i>sigma</i> complete + hep: alle Chargen aufsteigend ab S221204**
SRN	DE-MF-000012176

*Chargennummern beginnend mit "S" + 6-stelliger Nummer aufsteigend ab 221203

**Chargennummern beginnend mit "S" + 6-stelliger Nummer aufsteigend ab 221204

2. Kundendaten

Kundennummer	
Krankenhaus*	
Adresse*	
Abteilung	
Lieferadresse, falls abweichend	
Vor-und Zuname	
Titel/ Funktion	
Telefonnummer*	
Email*	

Pflichtfelder sind mit einem "*" gekennzeichnet

3. Kundenaktion im Auftrag der Gesundheitsorganisation

☐	Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsanweisung, und dass ich diese gelesen und den Inhalt verstanden habe.	Anmerkungen
☐	Ich habe alle Maßnahmen der Sicherheitsanweisung durchgeführt	Anmerkungen
☐	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden durchgeführt und alle relevanten Nutzer darüber informiert.	Anmerkungen
☐	Wir arbeiten nicht mit den betroffenen Produkten	Anmerkungen
Name in Druckbuchstaben		
Unterschrift		
Datum		

The information contained within this document is the confidential and proprietary information of Instrumentation Laboratory / Tem Innovations

©Instrumentation Laboratory / Tem Innovations GmbH – Martin-Kollar-Strasse 15 – 81829 München

4. Rücksendung der Empfangsbestätigung an den Absender	
Email	Regulatory.de@werfen.com
Kunden Helpline	Sybe.de@werfen.com; Tel: 0800 6270301
Postanschrift	Tem Innovations GmbH Martin-Kollar-Strasse 15 81829 München Deutschland
Webseite	www.werfen.com
Frist zur Rücksendung des Antwortformulars	15 Dezember 2024

Pflichtfelder sind mit einem "*" gekennzeichnet

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der Sicherheitsanweisung beschriebenen Maßnahmen ergreift und den Erhalt der Sicherheitsanweisung bestätigt.

Die Rückantwort Ihrer Organisation benötigen wir als Nachweis, um den Fortschritt der Maßnahmen nachverfolgen zu können.