

**A L'attention des Correspondants de Réactovigilance,
Biologistes Responsables Qualité,
Des utilisateurs ROTEM Sigma**

Le Pré-Saint-Gervais, le 6 décembre 2024

AVIS DE SECURITÉ URGENT

ROTEM® SIGMA COMPLETE (REF. 000555501)

ROTEM® SIGMA COMPLETE + HEP (REF. 000555502)

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs des analyseurs ROTEM *sigma* et des cartouches associées (complete / complete + hep), fabriqués et distribués par Werfen et nous vous en remercions.

Cette notification a pour but d'informer votre établissement d'un problème potentiel identifié avec les cartouches ROTEM *sigma* complete et ROTEM *sigma* complete + hep commençant par les numéros de lot avec la lettre « S » + numéro à 6 chiffres à partir de 221203 (ROTEM *sigma* complete) et 221204 (ROTEM *sigma* complete + hep).

Désignation produit	Référence	UDI	Lots
ROTEM <i>sigma</i> complete	000555501	4260160470310	≥ S221203
ROTEM <i>sigma</i> complete + hep	000555502	4260160470327	≥ S221204

- Description et impact du dysfonctionnement**

Nous avons constaté, à la suite d'une seule plainte, que les résultats du FIBTEM C A5 obtenus avec les cartouches produites à partir des numéros de lot susmentionnés peuvent présenter un biais (sous-estimation) par rapport aux mesures effectuées avec les lots antérieurs, pour une population en milieu obstétrique, ce qui peut nécessiter un ajustement des algorithmes de gestion des saignements afin de prévenir une transfusion inappropriée de plasma frais congelé ou de cryoprécipité, ou une perfusion de concentré de fibrinogène.

La différence de performance peut être attribuée à l'ajout d'un second inhibiteur plaquettaire, le tirofiban, qui a été ajouté pour améliorer la formulation de FIBTEM et éliminer la dépendance à la numération plaquettaire dans les cartouches produites à partir des numéros de lot figurant dans le tableau ci-dessus.

• Actions obligatoires Clients

Au regard des informations ci-dessus, merci de prendre **immédiatement** les mesures suivantes :

Si vous utilisez un algorithme de gestion des saignements pour ROTEM *sigma*, il est important que vous preniez en compte les éléments suivants :

- Les algorithmes de gestion des saignements ROTEM ont généralement été établis et validés cliniquement en utilisant le système ROTEM *delta*. Avec l'introduction du ROTEM *sigma* (utilisant les numéros de lot référencés ci-dessus), nous vous suggérons de revoir vos algorithmes actuels en tenant compte des données de performance de la comparaison des méthodes ROTEM *delta* et ROTEM *sigma*, comme indiqué dans l'annexe H ou I du manuel de l'utilisateur ROTEM *sigma* (Réf.0006000370_FR Rev. 01 septembre 2022).
 - **Un exemple** de données de comparaison ROTEM *sigma* vs *delta* pour le FIBTEM C A5 :
 - Pente = 0.89
 - Ordonnée = -0.3
 - $r = 0.917$
 - Sur la base de ce qui précède, nous vous recommandons de réévaluer les seuils de votre algorithme de gestion des saignements.
 - Si vous décidez de modifier l'un de vos algorithmes de gestion des saignements sur la base des données de comparaison des méthodes figurant dans le manuel utilisateur ROTEM *sigma*, veuillez à en informer tous les utilisateurs concernés.
- **Partager** cette information avec le personnel de votre établissement (opérateurs, cliniciens, laboratoire) et suivre vos procédures internes ;
- **Signaler** tous les incidents graves présumés liés à un dispositif médical de diagnostic in-vitro au fabricant et, le cas échéant, à l'**autorité nationale compétente**.
- **Transmettre** cette notification à tous les sites concernés de votre établissement ;
- **Remplir** et nous **renvoyer l'accusé de réception** attestant la bonne prise en compte de cette notification
- **Conserver** une copie de cette information produit comme élément de traçabilité

Cet avis de sécurité a été reporté auprès de l'ANSM.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cet avis de sécurité. Nous restons à votre disposition pour tout complément d'information.

Chloé PLANTARD
Responsable Assurance Qualité
& Affaires Réglementaires

FORMULAIRE ACCUSE DE RECEPTION
A Renvoyer dès réception de l'avis de sécurité

AVIS DE SECURITE URGENT
ROTEM® SIGMA COMPLETE (REF. 000555501)
ROTEM® SIGMA COMPLETE + HEP (REF. 000555502)

Information – Avis de sécurité	
Référence interne :	C-PBM-2024-03
Date de notification	
Produits concernés	ROTEM <i>sigma</i> complete ROTEM <i>sigma</i> complete + hep
Références	000555501 005055502
Lots	ROTEM <i>sigma</i> complete: tous les lots à partir de S221203* ROTEM <i>sigma</i> complete + hep: tous les lots à partir de S221204**
SRN	DE-MF-000012176

* numéros de lot avec la lettre « S » + numéro à 6 chiffres à partir de 221203 et ultérieurs

** I numéros de lot avec la lettre « S » + numéro à 6 chiffres à partir de 221204 et ultérieurs

Nom de l'institution _____

Adresse _____

Code Postal _____ Ville _____

Date _____

Veuillez cocher les cases pour confirmer la bonne réception de ce courrier et attester que les actions requises ont été comprises et appliquées :

- ☐ *Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité et avoir lu et compris son contenu ;*
- ☐ *J'ai effectué toutes les actions demandées dans l'avis ;*
- ☐ *Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et ont été exécutées ;*
- ☐ *Je ne suis pas concerné par cet avis de sécurité.*

Nom _____ Fonction _____

Signature _____ N° téléphone _____

Veuillez retourner le document complété, avant le 15/12/2024 à :

e-mail : qualite-fr@werfen.com