

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

25 Novembre, 2024

Gentile Cliente

Questa notifica ha lo scopo di avvisare la vostra struttura in merito ad una potenziale anomalia di prestazioni identificato con le cartucce ROTEM *sigma* complete e ROTEM *sigma* complete + hep con i numeri di lotto che iniziano con la lettera "S" + numero di 6 cifre da 221203 (ROTEM *sigma* complete) e 221204 (ROTEM *sigma* complete + hep).

La tabella seguente identifica il numero di LOTTO iniziale per ciascun prodotto.

Nome Prodotto	Cod No.	Lotto No.	Data Scad.	UDI-DI
ROTEM <i>sigma</i> complete	555501	S221203	30-06-2024	4260160470310
ROTEM <i>sigma</i> complete + hep	555502	S221204	30-06-2024	4260160470327

Descrizione della problematica e impatto

È giunto alla nostra attenzione, attraverso un reclamo da parte di un cliente, che i risultati FIBTEM C A5 ottenuti con le cartucce con i numeri di lotto sopra elencati hanno mostrato un bias rispetto alle misurazioni effettuate con i lotti precedenti, per una popolazione all'interno del contesto ostetrico, che potrebbe portare ad un aggiustamento nell'algoritmo di gestione del sanguinamento, per prevenire eventuali trasfusioni inappropriate con plasma fresco congelato o crio-precipitati, o infusioni di fibrinogeno concentrato. Questa differenza di performance può essere attribuita a un secondo inibitore piastrinco, il tirofiban, che è stato aggiunto per migliorare la formulazione del test FIBTEM ed eliminare gli effetti di conta piastrinica elevata nelle cartucce a partire dai numeri di lotto indicati nella tabella.

Azione richiesta al Cliente

Sulla base di quanto sopra, si prega di intraprendere le seguenti e immediate azioni:

- **Se** viene utilizzato un algoritmo di gestione del sanguinamento per ROTEM *sigma*, è importante considerare le seguenti indicazioni:
- Gli algoritmi ROTEM per la gestione del sanguinamento sono stati generalmente stabiliti e validati clinicamente utilizzando il sistema ROTEM *delta*. Con l'introduzione del ROTEM *sigma* (utilizzando i numeri di lotto sopra indicati), suggeriamo una revisione dei vostri attuali algoritmi sulla base dei dati delle prestazioni dal confronto del metodo ROTEM *delta* con quello ROTEM *sigma*, come indicato nell'appendice H o I del Manuale utente ROTEM *sigma* (P/N 0006000370 Rev. 02 settembre 2022).
 - **Un esempio** per il test FIBTEM C A5 è:
 - Slope = 0.89
 - Intercept = -0.3
 - R = 0.917

- **Sulla base di quanto sopra**, raccomandiamo di verificare le soglie del vostro algoritmo di gestione del sanguinamento
- **Se** scegliete di modificare qualsiasi algoritmo di gestione del sanguinamento in base ai dati di confronto dei metodi nel manuale utente ROTEM *sigma*, assicurarsi di informare tutti gli utenti interessati.
- **Documentare** la conferma di ricezione di tale comunicazione tramite il modulo di risposta e restituire il modulo compilato e firmato al personale incaricato Werfen o all'indirizzo e-mail indicato di seguito.
- **Condividere** queste informazioni con il personale clinico coinvolto e seguire le procedure interne.
- **Inoltrare** questa notifica a tutti i reparti interessati all'interno della struttura ospedaliera.
- **Segnalare** i presunti incidenti legati al dispositivo, al produttore, al distributore locale e, se appropriato, all'autorità competente nazionale.
- **Conservare** una copia di questa notifica.

Modulo di risposta

Il modulo di risposta può essere inoltrato a Werfen secondo le seguenti modalità:

- Riconsegna diretta al personale Werfen incaricato
- e-mail: ra-it@werfen.com

Informazioni di contatto

- Per domande contattare i referenti Werfen di zona.

Ci scusiamo per l'inconveniente causato e apprezziamo la vostra tempestiva attenzione a questo avviso.

Cordialmente,

Natale Bova
Quality Assurance and Regulatory Affairs
Director

Claudia Tartarotti
Responsabile linea di Acute Care

CUSTOMER REPLY FORM
ROTEM *sigma* complete Part No. 555501
ROTEM *sigma* complete + hep Part No. 555502

1. Informazioni Field Safety Notice

FSN Numero di riferimento*	C-PBM-2024-03
FSN Data*	25 Novembre, 2024
Prodotto/ Nome dispositivo*	ROTEM <i>sigma</i> complete ROTEM <i>sigma</i> complete + hep
Cod. Prodotto No.	555501 555502
Lotto/Numero(i) di serie	ROTEM <i>sigma</i> complete: tutti i numeri di lotto da S221203* ROTEM <i>sigma</i> complete + hep: tutti i numeri di lotto da S221204**
SRN	DE-MF-000012176

*numeri di lotto che iniziano con la lettera "S" + numero di 5 cifre da 221203 a seguire

** numeri di lotto che iniziano con la lettera "S" + numero di 5 cifre da 221204 a seguire

2. Dettagli Clienti

Codice Cliente	
Nome dell'Organizzazione Ospedaliera*	
Indirizzo dell'Ospedale*	
Dipartimento/Unità Operativa	
Indirizzo di spedizione se diverso dal precedente	
Nome del Contatto di riferimento*	
Titolo o Funzione	
Numero di Telefono*	
Email*	

Campi obbligatori sono indicati con*

3. Azione intrapresa dal cliente per conto dell'Organizzazione sanitaria

☐	Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto.	<i>Da compilare</i>
☐	Ho eseguito tutte le azioni richieste nell'avviso (FSN).	<i>Da compilare</i>
☐	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati e sono state eseguite.	<i>Da compilare</i>
☐	Non ho alcun dispositivo interessato.	<i>Da compilare</i>
Nome (in stampatello)		
Firma		
Data		

4. Restituire la conferma al mittente	
Email	ra-it@werfen.com
Indirizzo postale	Werfen Viale Monza, 338 20128 Milano Italia
Termine ultimo per la restituzione del presente modulo di risposta	15 Dicembre 2024

Campi obbligatori sono indicati con *

È importante che la Vostra organizzazione intraprenda le azioni dettagliate nell'avviso di sicurezza e confermi di aver ricevuto l'avviso di sicurezza.

La risposta della Vostra organizzazione è l'evidenza di cui abbiamo bisogno per monitorare lo stato di avanzamento delle azioni correttive.