



AVISO URGENTE DE SEGURIDAD DE CAMPO
ROTEM sigma complete (Ref. 000555501)
ROTEM sigma complete + hep (Ref. 000555502)

29 de noviembre de 2024

Estimado Cliente,

Esta notificación tiene como propósito informar a su centro sobre un posible problema identificado con los cartuchos ROTEM sigma complete y ROTEM sigma complete + hep, comenzando con los números de lote que empiezan con la letra "S" seguido de un número de 6 dígitos a partir de los lotes S221203 (ROTEM sigma complete) y S221204 (ROTEM sigma complete + hep).

La tabla a continuación identifica el número de lote inicial por producto:

Nombre del Producto	Referencia	Lote	Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)	UDI-DI
ROTEM sigma complete	000555501	S221203	2024-06-30	4260160470310
ROTEM sigma complete + hep	000555502	S221204	2024-06-30	4260160470327

• **Descripción de la situación e impacto**

Hemos advertido tras recibir un complaint que los resultados de FIBTEM C A5 obtenidos con cartuchos producidos a partir de los números de lote mencionados pueden mostrar un sesgo en comparación con las mediciones realizadas con lotes anteriores, en una población dentro del contexto obstétrico. Esto podría requerir un ajuste en los algoritmos de manejo de sangrado para evitar transfusiones inadecuadas de plasma fresco congelado, crioprecipitado o infusión de concentrado de fibrinógeno.

La diferencia en el rendimiento se atribuye a la adición de un segundo inhibidor plaquetario, el tirofiban, que fue incorporado para mejorar la formulación de FIBTEM y eliminar la dependencia del conteo plaquetario en los cartuchos producidos a partir de los números de lote indicados.

• **Acciones obligatorias para el cliente**

Con base en lo anterior, le solicitamos tomar las siguientes acciones **inmediatas**:

- Si utiliza un algoritmo de manejo de sangrado para ROTEM sigma, es importante que considere lo siguiente:

- Los algoritmos de manejo de sangrado con ROTEM generalmente se han establecido y validado clínicamente utilizando el sistema ROTEM delta. Con la introducción de ROTEM sigma (utilizando los números de lote mencionados anteriormente), sugerimos revisar sus algoritmos actuales teniendo en cuenta los datos de rendimiento de la comparación de métodos entre ROTEM delta y ROTEM sigma, como se detalla en los apéndices H o I del Manual del Usuario de ROTEM sigma (P/N 0006000370 Rev. 02, septiembre de 2022)
 - **Por ejemplo**, los datos de comparación de FIBTEM C A5 muestran:
 - Pendiente: 0.89
 - Intercepto: -0.3
 - R: 0.917
 - **Con base en lo anterior**, recomendamos que reevalúe los umbrales de su algoritmo de manejo de sangrado.
 - **Si** decide modificar alguno de sus algoritmos de manejo de sangrado basándose en los datos de comparación de métodos del Manual del Usuario de ROTEM sigma, asegúrese de informar a todos los usuarios afectados.
- Rellene el Formulario de Respuesta del Cliente y devuélvalo firmado al número de fax o correo electrónico indicado en el mismo.
- Comparta esta información con los clínicos y el personal de laboratorio usuarios de ROTEM y siga sus procedimientos internos.
- Reenvíe esta notificación a todas las ubicaciones afectadas dentro de su instalación.
- Informe todos los incidentes graves sospechosos relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor, punto de contacto local y, si corresponde, a la Autoridad Nacional Competente.
- Conserve una copia de esta notificación para sus registros.
- **Información de contacto para preguntas:**
Para consultas técnicas, comuníquese con su representante local de Werfen.

Agradecemos su pronta atención a esta Carta de Aviso Urgente de Seguridad de Campo.

Atentamente,

David Jacob
Director Quality Assurance & Regulatory Affairs
Tem Innovations GmbH
SRN: DE-MF-000012176

FORMULARIO DE RESPUESTA
ROTEM *sigma* complete Part No. 000555501
ROTEM *sigma* complete + hep Part No. 000555502

1. Acción correctiva	
Código de la acción correctiva	C-PBM-2024-03
Fecha de la acción correctiva	29/11/2024
Nombre de product	ROTEM <i>sigma</i> complete ROTEM <i>sigma</i> complete + hep
Referencia	000555501 y 000555502
Lote / Número de serie (s)	ROTEM <i>sigma</i> complete: todos a partir de S221203 ROTEM <i>sigma</i> complete + hep: todos a partir de S221204

2. Información del cliente		
Centro		
Dirección		
Departamento/Unidad		
Nombre		
Función / cargo		
Teléfono		
E-mail		
3. Acciones realizadas por el cliente		
<input type="checkbox"/>	Confirmando la recepción del Aviso de Seguridad en Campo y que he leído y entendido su contenido.	
<input type="checkbox"/>	Realicé todas las acciones solicitadas	
<input type="checkbox"/>	La información y las acciones requeridas han sido comunicadas a todos los usuarios relevantes y ejecutadas.	
<input type="checkbox"/>	No dispongo de unidades afectadas	
<input type="checkbox"/>	Tengo una consulta, por favor contacten conmigo.	Indicar los datos de contacto
Firma Firme aquí		
Fecha:		
4. Devolver acuse de recibo al remitente		
Email	quality-es@werfen.com	
Fecha límite para devolver el formulario de respuesta del cliente:	30/12/2024	

Es importante que su organización lleve a cabo las acciones detalladas en esta nota y confirme que ha recibido el FSN La respuesta de su organización es la evidencia que necesitamos para monitorear el progreso de las acciones correctivas