

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b>	<b>REFERENCIA</b>
2024-666	PS/MJF/114241
<b>PRODUCTO</b>	
Cartuchos ROTEM sigma: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ROTEM sigma complete. Referencia 000555501</li> <li>• ROTEM sigma complete + hep. Referencia 000555502</li> </ul>	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b>	
Monitorización y análisis del estado de coagulación de pacientes a partir de muestras de sangre venosa o arterial total citrada al 3,2 %.	
<b>Nº LOTE</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ROTEM sigma complete: S221203 y posteriores</li> <li>• ROTEM sigma complete + hep: S221204 y posteriores</li> </ul>	
<b>FABRICANTE</b>	
Tem Innovations GmbH, Alemania.	
<b>DISTRIBUIDOR</b>	
Werfen España S.A.U; Plaza de Europa 21-23. 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.	
<b>ASUNTO</b>	
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes de los cartuchos ROTEM Sigma Complete y ROTEM Sigma Complete + hep, debido a que los resultados de FIBTEM C A5 pueden mostrar un sesgo en comparación con las mediciones realizadas con lotes anteriores.	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nota de aviso empresa</li> </ul>	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.