

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

**ROTEM ex-tem, PRODUKT NR503-05,**

**PARTIA NR 42255701**

Szanowny Kliencie ROTEM ex-tem:

Niniejsze powiadomienie ma na celu doradztwo dla Państwa zakładu w zakresie kwestii związanych ze skutecznością zidentyfikowanych dla następującej partii produktu ROTEM ex-tem:

Nazwa produktu	Produkt nr	Partia nr	Termin ważności
ROTEM ex-tem	503-05	42255701	31.03.2020 r.

• **Opis kwestii i jej wpływ**

Otrzymaliśmy skargi od klientów dotyczące partii nr **42255701** ROTEM ex-tem, związane ze zgłoszeniami wydłużonego czasu krzepnięcia (CT) w licznych partiach ROTROL N. Do dzisiaj nie zgłoszono żadnych skarg dotyczących błędnych wyników wśród pacjentów.

Wewnętrzne badanie wykazało również wydłużone wyniki CT wykraczające poza zakres normalny dla zdrowego dawcy próbek krwi pełnej. Może to skutkować niewłaściwym leczeniem pacjentów.

Wycofujemy zatem partię nr **42255701** ROTEM delta ex-tem z rynku.

• **Obowiązkowe działania klientów**

Na podstawie powyższego, należy podjąć następujące **pilne** działania:

- **Należy sprawdzić** Państwa zapasy dla **partii nr 42255701** i **zniszczyć** wszelkie pozostałe materiały.
- **Należy udokumentować** zniszczenie Formularza odpowiedzi dla klienta i **odesłać** wypełniony i podpisany formularz na numer faksu lub adres e-mail podany na następnej stronie.
- **Należy skontaktować się** z Państwa lokalnym przedstawicielem w celu zapewnienia alternatywnej partii produktu ROTEM ex-tem, numer kat. 503-05.
- **Należy udostępnić** niniejszą informację Państwa personelowi laboratoryjnemu i postępować zgodnie z Państwa wewnętrznymi procedurami.
- **Należy przekazać** niniejsze powiadomienie wszystkim jednostkom w Państwa zakładzie, których ono dotyczy.

**Our Passion.**  
**Your Results.**

- **Należy zachować** kopię niniejszego powiadomienia do akt.

Dziękujemy za Państwa zainteresowanie niniejszym powiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa.

Z poważaniem,

Dr. Volker-Joachim Friemert, PBM  
Dyrektor ds. zapewniania jakości i kwestii regulacyjnych  
Tern Innovations GmbH

**Our Passion.**  
Your Results.