

Milano, 24 marzo, 2017

IMPORTANTE NOTIFICA PER I CLIENTI

Per tutti gli utilizzatori del sistema tromboelastometrico ROTEM® delta

In riferimento al prodotto lvD r ex-tem, rif. # 000503-05, lotto 21734044, con valori di CT prolungati

Gentile Cliente,

osservazioni interne ed esterne di alcuni flaconi di r ex-tem, lotto 21734044 (scadenza 10/2017) hanno riscontrato valori di CT allungati. Durante i test, alcuni campioni di sangue intero da paziente hanno mostrato valori di CT fino a 4 volte più lunghi rispetto ai valori aspettati. Misurazioni di CQ con ROTROL N o P hanno anche prodotto valori di CT prolungati rispetto ad altri lotti; questi valori di CT hanno a volte superato i valori di riferimento.

Tutti gli altri parametri e le funzionalità, quali la neutralizzazione dell'eparina o la sensibilità alla carenza fattoriale, rimangono inalterati.

Le investigazioni per l'identificazione del problema sono in corso, pertanto si è deciso di ritirare il suddetto lotto:

Si prega di seguire la seguente procedura di ritiro del prodotto:

Non usare le rimanenti fiale di r ex-tem, lotto 21734044!

1. Distruggere il materiale rimanente, in accordo con le regole locali sullo smaltimento dei rifiuti.
2. Informare i referenti commerciali di zona sul numero di confezioni da sostituire a titolo gratuito.
3. Entro il 31 marzo 2017, spedire via fax il form di conferma allegato al numero +39 02 2522300 oppure inviare via e-mail a g.talotti@werfen.com

Ci scusiamo per l'eventuale inconveniente e la ringraziamo in anticipo per la sua collaborazione.

Cordialmente,



Andrea Baroni

Responsabile di Linea
Patient Blood Management

**Our Passion.
Your Results.**

FORM di CONFERMA dell'importante notifica per i clienti**Valori di CT allungati con r ex-tem, rif. # 000503-05, lotto 21734044
del 14 marzo 2017**

Confermo di aver ricevuto e di aver letto la suddetta notifica per i clienti

"r ex-tem, rif. # 000503-05, lotto 21734044 con valori di CT allungati" del 14 marzo 2017.

Ho scartato i rimanenti # _____ kit di r ex-tem lotto 21734044 della nostra scorta.

Ho informato tutti gli utilizzatori di questo lotto di reagente a proposito dell'intervento di ritiro del prodotto.

Data: _____/_____/_____**Nome:** _____**Posizione:** _____**Azienda/Istituto:** _____**Firma:** _____

Si prega di inviare al più presto via email la scheda completata a:

g.talotti@werfen.com

oppure

via fax a: +39 02 2522300