



A L'attention des Correspondants de Réactovigilance,
Biologistes Responsables Qualité,
Des utilisateurs ROTEM Sigma

Le Pré-Saint-Gervais, le 28 novembre 2024

AVIS DE SECURITE URGENT

ROTEM® SIGMA COMPLETE (REF. 000555501)

ROTEM® SIGMA COMPLETE + HEP (REF. 000555502)

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs des analyseurs ROTEM *sigma* et des cartouches associées (complete / complete + hep), fabriqués et distribués par Werfen et nous vous en remercions.

Cette notification a pour but d'informer votre établissement d'un problème potentiel identifié avec les cartouches ROTEM *sigma* complete et ROTEM *sigma* complete + hep commençant par les numéros de lot avec la lettre « S » + numéro à 6 chiffres à partir de 221203 (ROTEM *sigma* complete) et 221204 (ROTEM *sigma* complete + hep).

Désignation produit	Référence	UDI	Lots
ROTEM <i>sigma</i> complete	000555501	4260160470310	≥ S221203
ROTEM <i>sigma</i> complete + hep	000555502	4260160470327	≥ S221204

• **Description et impact du dysfonctionnement**

Nous avons constaté, à la suite d'une seule plainte, que les résultats du FIBTEM C A5 obtenus avec les cartouches produites à partir des numéros de lot susmentionnés peuvent présenter un biais (sous-estimation) par rapport aux mesures effectuées avec les lots antérieurs, pour une population en milieu obstétrique, ce qui peut nécessiter un ajustement des algorithmes de gestion des saignements afin de prévenir une transfusion inappropriée de plasma frais congelé ou de cryoprécipité, ou une perfusion de concentré de fibrinogène.

La différence de performance peut être attribuée à l'ajout d'un second inhibiteur plaquettaire, le tirofiban, qui a été ajouté pour améliorer la formulation de FIBTEM et éliminer la dépendance à la numération plaquettaire dans les cartouches produites à partir des numéros de lot figurant dans le tableau ci-dessus.



Signature _____ N° téléphone

Veillez retourner le document complété, avant le 15/12/2024 à :

e-mail : qualite-fr@werfen.com

Werfen France

Immeuble Yvoire
88-94 rue André Joineau

93315 Le Pré Saint Gervais Cedex
Tel +33 1 82 30 86 00

www.werfen.com/fr