

NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO
ROTEM r ex-tem, código 000 503-05,
LOT No. 42255701

Barueri, 29 de setembro de 2019.

Prezado cliente,

Esta notificação tem o objetivo de notificar os clientes sobre uma falha de desempenho relacionada ao produto abaixo:

Produto	Código	Lote	Validade
ROTEM r ex-tem	000503-05	42255701	3/31/2020

• **Descrição da falha e impacto**

Recentemente foram registradas reclamações de clientes relacionadas ao produto r ex-tem, lote **42255701**, reportando Tempo de Coagulação Prolongado (CT) quando utilizado com diferentes lotes do Controle Rotrol N. Até o momento, nenhuma reclamação relatou resultados incorretos de pacientes.

Testes internos também demonstraram resultados prolongados de r ex-tem CT fora do intervalo normal para amostras de sangue total de doadores saudáveis, o que poderá resultar no tratamento inadequado dos pacientes.

Portanto, o lote **42255701** do ROTEM delta **r ex-tem** será recolhido.

• **Ações mandatórias**

Com base nas informações acima, solicitamos que as seguintes ações sejam implementadas **imediatamente**:

- **Verificar** seu estoque em relação ao produto 000503-05 – r ex tem, lote **42255701**.
- **Devolver ou destruir** os produtos que não foram utilizados.
- **Documentar** a devolução/destruição através do **Formulário de Resposta do Cliente** e devolvê-lo preenchido e assinado.



- Compartilhar estas informações com a equipe do laboratório.
- Encaminhar este comunicado para as demais unidades afetadas.
- Manter uma cópia deste comunicado em seus arquivos.

Solicitamos sinceras desculpas pelo inconveniente causado por esta notificação.

Entrar em contato com a Werfen em caso de qualquer dúvida
qualidade@werfen.com.br

Atenciosamente,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Eurykury'.

Regulatório e Qualidade
Werfen Medical Ltda.