

CARTA DE AVISO DE AÇÃO DE CAMPO
ROTEM hep-tem Ref. N° 503-09, Lotes N° 42561701, 42628701
(Registro ANVISA N° 80003610523)

Barueri, 17 de Julho de 2024.

Prezado Cliente:

Esta notificação tem como objetivo informar sua instituição sobre um problema de desempenho identificado com os seguintes lotes do produto:

Nome do Produto	Código N°	N° do Lote	Data de Validade [dd/mm/aaaa]
ROTEM hep-tem	503-09	42561701	30/04/2025
ROTEM hep-tem	503-09	42628701	30/04/2025

• Descrição e impacto do problema

O fabricante Werfen recebeu uma reclamação para o ROTEM hep-tem (Código 503-09). O parâmetro MCF foi reportado significativamente mais baixo do que o parâmetro MCF para o ROTEM in-tem (Código 503-02), quando executado com a mesma amostra de sangue total.

Este problema foi confirmado internamente utilizando o parâmetro A20 e foi rastreado para dois lotes específicos de hep-tem, Lote 42561701 e Lote 42628701.

Os resultados de amplitude do ROTEM hep-tem não são comumente incorporados nas decisões de tomada de conduta clínica nos pacientes, e não se espera que o tratamento do paciente seja afetado. Os testes confirmaram que ambos os lotes de hep-tem demonstraram neutralização suficiente da heparina e atenderam à reivindicação de desempenho, apesar dos resultados de amplitude mais baixos do sangue total.

Todos os outros Lotes de hep-tem no mercado foram confirmados como não afetados. Até o momento, nenhuma reclamação foi recebida relatando resultados errôneos para pacientes.

Assim, estamos notificando os clientes sobre a discrepância na amplitude reportada para os Lotes N° 42561701 e 42628701 do ROTEM hep-tem.

• Ações Obrigatórias do Cliente

Com base nas informações acima, por favor, tome as seguintes ações imediatas:

- **Verifique** seu estoque para os números de lotes **42561701** e **42628701**.
- **Documente** o recebimento no Formulário de Resposta do Cliente e **retorne** o formulário preenchido e assinado para o endereço de e-mail listados a seguir.



- **Compartilhe** esta informação com sua equipe de laboratório e clínica e siga seus procedimentos internos.
 - **Continue** usando o produto, pois ele atende à reivindicação de desempenho de neutralização da heparina, apesar das amplitudes mais baixas do sangue total.
 - **Encaminhe** esta notificação para todas as unidades afetadas dentro de sua instalação.
 - **Mantenha** uma cópia desta notificação nos seus registros.
- **Formulário de Resposta do Cliente**

O formulário de resposta do cliente pode ser enviado à Werfen através da seguinte opção:

Endereço de e-mail: qualidadebr@werfen.com

- **Informações de Contato para Perguntas**

Caso haja alguma dúvida ou necessite de qualquer assistência, por favor entrar em contato com a área de Suporte da Werfen Medical através do número **0800 200 1038** ou e-mail qualidadebr@werfen.com.

Pedimos desculpas pelo transtorno causado e agradecemos sua atenção imediata a esta Carta de Aviso de Ação de Campo.

Agradecemos a sua atenção e compreensão.

Daniela Hirata

Regulatory Affairs and Quality Assurance Director

