



Munich, 13 mars 2017

INFORMATION CLIENT IMPORTANTE

**Concerne tous les utilisateurs du système de Thromboélastométrie ROTEM® *delta*
En référence au produit r ex-tem, réf. # 503-05, lot N° 21734044 avec des valeurs de CT
prolongées**

Cher client,

Des observations internes et externes ont montré des valeurs de CT prolongées avec certains flacons r ex-tem, lot 21734044 (date de péremption 10/2017). Certains échantillons de sang total que nous avons testés révélaient une valeur CT jusqu'à 4 fois supérieure à la valeur attendue. Les mesures de contrôle de qualité avec ROTROL N ou P ont présenté des valeurs CT supérieures à celles d'autres lots. Certaines valeurs CT excédaient les valeurs cibles. Les autres paramètres ainsi que les fonctions comme la neutralisation de l'héparine ou la sensibilité aux déficits en facteurs ne sont pas affectés. Pendant que l'investigation pour déterminer les causes de ces observations est en cours, nous avons décidé de rappeler ce lot.

Nous vous invitons à suivre la procédure de rappel ci-dessous :

N'utilisez plus le lot r ex-tem, lot 21734044!

1. Détruisez le matériel selon la réglementation locale
2. Informez votre fournisseur de la quantité de boîtes de ce lot que vous avez en stock et qui seront remplacées gratuitement.
3. Complétez le formulaire attaché : INFORMATION CLIENT IMPORTANTE
4. Renvoyez le formulaire complété au numéro de fax +49 89 45 42 95 22 ou par e-mail à hgtietz@ilww.com, **avant le 31 mars 2017**

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments causés par cette action et nous vous remercions pour votre coopération.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

**Tem Innovations GmbH
Instrumentation Laboratory**

**Our Passion.
Your Results.**

CONFIRMATION: INFORMATION CLIENT IMPORTANTE

r ex-tem, no. de réf. # 503-05, lot 21734044 avec des valeurs de CT prolongées, du 13 mars 2017

Je confirme avoir reçu et lu l'information client importante "r ex-tem, no. de réf. # 503-05, lot 21734044 avec des valeurs de CT prolongées" du 13 mars 2017.

J'ai détruit notre stock restant de # _____ emballages de r ex-tem lot 21734044.

J'ai informé tous les utilisateurs de ce lot de réactif.

Date: _____

Nom: _____

Position: _____

Société/Institut: _____

Signature: _____

Veillez s'il vous plaît envoyer le formulaire remplie au plus vite à:

hgtietz@ilww.com

ou faxez-le au:

+49 89 45 42 95 22