

Avis de sécurité urgent **TEG® 5000 – Réactif de fibrinogène fonctionnel**

Le 2 mai 2022

À l'attention de : **Correspondant de matériovigilance**, Gestion des risques et des dispositifs médicaux

Veuillez transmettre cette communication à tous les utilisateurs potentiels des produits.

Cher client,

Le présent avis de sécurité a pour objectif de vous informer que Haemonetics Corporation procède à une correction volontaire concernant le TEG 5000 – Réactif fibrinogène fonctionnel (référence article 07-034). La notice d'utilisation du produit (118474-MULTI) est mise à jour pour réviser la plage de référence du sang citraté pour l'amplitude maximale (CFF-MA) et le taux de fibrinogène fonctionnel (FLEV).

Motif de l'avis de sécurité :

Haemonetics a identifié un changement dans la plage de référence de sang citraté pour une population normale. En raison de ce changement, les plages indiquées dans la notice d'utilisation du réactif fibrinogène fonctionnel du système d'hémostase TEG® (118474-MULTI (AA)) sont modifiées. La plage CFF-MA passe de 11,0 – 24,4 mm à 11,5 – 31,6 mm et la plage FLEV passe de 200 – 444,9 mg/dL à 210,6 – 576,4 mg/dL.

Les valeurs Moyenne et SD sont également mises à jour pour MA et FLEV. Veuillez consulter le tableau ci-dessous.

Plages de référence pour le sang citraté

Paramètre	Moyenne	SD	Plage (Intervalle de confiance à 95 %)
MA	21,6	5,1	11,5 - 31,6
FLEV	393,5	93,3	210,6 - 576,4

Ces plages de référence du TEG 5000 sont établies conformément à la norme CLSI EP28-A3 à partir d'échantillons provenant d'une population hétérogène de donneurs sains. Étant donné que les populations de patients peuvent varier en raison de la géographie, de l'âge, du régime alimentaire, etc., les clients doivent vérifier les plages du fabricant ou établir leurs propres plages de référence à entrer dans le logiciel, comme indiqué dans le manuel de l'utilisateur du système TEG 5000 (113146-IE(AD)).

Produit et informations de diffusion :

Le présent avis de sécurité et la correction correspondante concernent le TEG 5000 – Réactif fibrinogène fonctionnel (référence article 07-034).

Risque sanitaire :

Les utilisateurs du réactif fibrinogène fonctionnel du TEG 5000 peuvent obtenir des résultats CFF-MA supérieurs à 24,4 mm, mais inférieurs à 31,6 mm, et des résultats FLEV supérieurs à 444,9 mg/dL, mais inférieurs à 576,4 mg/dL. Sur la base des plages de référence figurant dans la notice d'utilisation actuelle, le résultat élevé du test MA (supérieur à 24,4 mais inférieur

à 31,6) pourrait être interprété comme une hypercoagulabilité et le résultat élevé du test FLEV (supérieur à 444,9 mg/dL mais inférieur à 576,4 mg/dL) comme une contribution accrue du fibrinogène à la puissance de coagulation. Si le clinicien se fie uniquement à ces résultats du TEG 5000 par rapport à la plage de référence normale du donneur, cela pourrait conduire à un mauvais diagnostic et à un traitement incorrect ou à l'absence de traitement. Haemonetics n'a reçu aucun rapport d'événements indésirables liés à ce problème.

Mesures à prendre par le client/utilisateur :

Les clients peuvent continuer à utiliser le réactif fibrinogène fonctionnel du TEG 5000 avec la notice d'utilisation actuelle (118474-MULTI(AA)) conjointement à la présente lettre indiquant les plages mises à jour. Veuillez évaluer l'incidence sur vos plages de référence vérifiées en lien avec la présente notification. Le manuel utilisateur du TEG 5000 (113146-IE(AD)) reste inchangé en raison de ces mises à jour des plages de référence. Lorsque vous recevrez la notice d'utilisation mise à jour pour le réactif fibrinogène fonctionnel du TEG 5000 (référence article 07-034), suivez votre protocole institutionnel concernant les changements d'étiquetage du fabricant.

Pour rappel,

- Le diagnostic d'un patient ne doit pas se baser uniquement sur les résultats de l'analyseur TEG.
- Les résultats de l'analyseur TEG doivent être considérés parallèlement à une évaluation clinique de l'état du patient et d'autres tests de coagulation en laboratoire.

Nous demandons à **tous les destinataires du présent avis de remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint dans son intégralité** Une fois le formulaire complété, veuillez le renvoyer à Haemonetics en suivant les instructions indiquées. Votre réponse est essentielle à notre suivi de l'efficacité de cet avis de sécurité.

Haemonetics est en train de réviser la notice d'utilisation du réactif de fibrinogène fonctionnel (notice 118474-MULTI) pour le TEG 5000 avec des valeurs modifiées de la plage de référence pour le CFF-MA de 11,0 – 24,4 mm à 11,5 – 31,6 mm et pour le FLEV de 200 – 444,9 mg/dL à 210,6 – 576,4 mg/dL.

Nous vous prions de nous excuser pour toute perturbation que cette situation pourrait causer à votre organisation et nous vous remercions pour votre confiance et votre soutien. Haemonetics s'engage à améliorer continuellement ses produits et services, la sécurité et la qualité étant notre priorité absolue. Cette action est menée par Haemonetics en toute transparence avec les autorités réglementaires. Veuillez contacter votre représentant Haemonetics ou le service clientèle si vous avez des questions.

Cordialement,

Andrew Sette

VP International Regulatory & Government Affairs

QSELA@haemonetics.com

Avis de sécurité urgent (FSN)

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

TEG® 5000 – Réactif de fibrinogène fonctionnel

Veuillez compléter l'intégralité de ce formulaire et le retourner à Haemonetics dans les 7 jours.

- ☐ J'ai lu et compris l'avis de sécurité concernant la correction du réactif fibrinogène fonctionnel du système d'hémostase TEG (07-034).
- ☐ Je ne possède pas de réactif fibrinogène fonctionnel du système d'hémostase TEG (07-034).

Nom de la personne
ayant rempli ce
formulaire :

Fonction :

Numéro de
téléphone :

Adresse
e-mail :

Nom de l'institution :

Adresse de
l'institution :

Ville de l'institution :

Pays de l'institution :

SIGNATURE

DATE :

VEUILLEZ RETOURNER PAR FAX AU **+41 22 594 8558**
OU SCANNER ET ENVOYER PAR E-MAIL À
QSELA@HAEMONETICS.COM