

## **Urgent : Avis de sécurité (FSN, *Field Safety Notice*) Analyseur TEG® 6s – Erreur d'impression de l'imprimante thermique avec tests PlateletMapping® ADP et AA**

le 11 juillet 2022

À l'attention de : **Correspondant matériovigilance**, Gestion des risques et Gestion du matériel

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

Chère Cliente, Cher Client,

Le présent Avis de sécurité (FSN) a pour objet de vous informer qu'Haemonetics S.A. mène une action de terrain volontaire sur l'utilisation d'imprimantes thermiques avec l'analyseur TEG® 6s (article n° 07-690) et la cartouche de test PlateletMapping ADP & AA (article n° 07-614). Des erreurs dans le libellé des résultats imprimés ont été relevées pour les langues autres que l'anglais lors de l'utilisation de la version 1.7.2 du logiciel de l'analyseur.

Le problème se limite aux seuls résultats imprimés. Les résultats corrects sont affichés sur l'analyseur TEG 6s et dans TEG Manager.

### **Motif de l'Avis de sécurité :**

Pour les cartouches PlateletMapping ADP et AA, quatre (4) calculs sont imprimés sur la partie inférieure de l'impression thermique : Agrégation ADP, Inhibition ADP, Agrégation AA et Inhibition AA.

1. Dans tous les analyseurs TEG 6s utilisant des langues autres que l'anglais et la version logicielle 1.7.2, au lieu d'imprimer correctement le texte « Inhibition ADP », l'appareil imprime « Inhibition AA ». Cette erreur de libellé de l'inhibition ADP en tant qu'inhibition AA peut prêter à confusion quant au résultat qui a été imprimé. Le résultat correctement libellé est affiché sur l'analyseur TEG 6s et dans TEG Manager.
2. Dans les analyseurs TEG 6s utilisant la langue espagnole et la version logicielle 1.7.2, l'appareil n'imprime pas le résultat de l'inhibition AA, mais imprime à nouveau le texte « AA Inhibition ». Le résultat de l'inhibition de l'AA n'est pas visible sur l'impression. Le résultat correct est affiché sur l'analyseur TEG 6s et dans TEG Manager.

*Voir l'annexe 1 pour un exemple du texte d'impression concerné.*

### **Informations sur le produit et sa distribution :**

Les actions définies dans le présent Avis de sécurité (FSN) concernent les clients qui utilisent une imprimante thermique avec des analyseurs TEG 6s dotés de la version 1.7.2 du logiciel pour imprimer les résultats des cartouches de test PlateletMapping dans des langues autres que l'anglais.

## Risque pour la santé :

La population à risque est constituée de patients dont l'état hémostatique est évalué à l'aide de la cartouche TEG 6s PlateletMapping ADP et AA (article n° 07-614) en utilisant uniquement un résultat imprimé sur une imprimante thermique avec des versions non anglaises du logiciel de l'analyseur TEG 6s sur la version 1.7.2. Le risque pour le patient est éliminé lorsque les résultats sont obtenus directement à partir de l'analyseur TEG 6s, du TEG Manager ou des systèmes de dossiers médicaux électroniques (DME).

Le préjudice potentiel pour le patient est un risque accru d'hémorragie, de thrombose, de traitement inutile, de traitement erroné ou de retard de traitement susceptible d'entraîner une blessure modérée pour le patient. Toutefois, la probabilité que la situation dangereuse se produise est rare.

Haemonetics n'a reçu aucun signalement d'événements indésirables associés à ce problème.

## Mesures à prendre par le Client/l'Utilisateur :

Les clients peuvent continuer à effectuer des tests Haemonetics TEG 6s en utilisant tous les tests disponibles pour l'analyseur, y compris les cartouches de test PlateletMapping.

Les clients qui impriment des résultats dans des langues autres que l'anglais à l'aide d'une imprimante thermique connectée à l'analyseur TEG 6s doivent cesser d'utiliser l'imprimante thermique lors des tests avec les cartouches de test TEG 6s PlateletMapping ADP et AA (article n° 07-614).

Les résultats peuvent être visualisés directement à partir de l'analyseur TEG, dans TEG Manager ou via des systèmes intégrés de dossiers médicaux électroniques (DME). Lorsque des impressions sont requises, l'impression des résultats à l'aide des fonctions d'impression de TEG Manager ou via des systèmes DME intégrés est acceptable.

Pour rappel,

les résultats de l'analyseur TEG 6s ne doivent pas être la seule base du diagnostic d'un patient, mais doivent être évalués conjointement avec les antécédents médicaux du patient, le tableau clinique et, si nécessaire, d'autres tests de coagulation.

Nous prions **tous les destinataires du présent Avis de sécurité de bien vouloir remplir intégralement le formulaire d'accusé de réception ci-joint**. Une fois rempli, veuillez le retourner à Haemonetics en suivant les instructions fournies. Il est essentiel que vous donniez votre réponse afin que nous puissions contrôler l'efficacité de cette action.

Haemonetics prépare un correctif pour le logiciel de l'analyseur TEG 6s, qui devrait être disponible début septembre 2022. La nouvelle version logicielle sera installée par Haemonetics Field Service.

Nous vous présentons nos excuses pour toute perturbation que cette situation pourrait causer dans votre organisation et vous remercions pour votre collaboration et votre soutien permanent. Haemonetics s'engage à améliorer en permanence ses produits et services, la sécurité et la qualité étant pour nous la priorité absolue. Cette action est menée par Haemonetics, en toute transparence avec les autorités de réglementation. Pour toute question, veuillez contacter votre représentant auprès de Haemonetics ou notre Service Client.

Cordialement,

**Andrew Sette**

VP, QA & RA, International

[QSELA@haemonetics.com](mailto:QSELA@haemonetics.com)

## Annexe 1 : Exemple de texte à imprimer

<p><b>Français</b></p> <p>1. Devrait être Inhibition ADP (%)</p>	<p>→</p>	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>Agrégation ADP (%)</td> <td>64,9!</td> <td>35,0 -</td> <td>40,0</td> </tr> <tr> <td>Inhibition AA (%)</td> <td>35,1!</td> <td>0,0 -</td> <td>17,0</td> </tr> <tr> <td>Agrégation AA (%)</td> <td>33,5!</td> <td>20,0 -</td> <td>30,0</td> </tr> <tr> <td>Inhibition AA (%)</td> <td>66,5!</td> <td>0,0 -</td> <td>11,0</td> </tr> </tbody> </table>	Agrégation ADP (%)	64,9!	35,0 -	40,0	Inhibition AA (%)	35,1!	0,0 -	17,0	Agrégation AA (%)	33,5!	20,0 -	30,0	Inhibition AA (%)	66,5!	0,0 -	11,0
Agrégation ADP (%)	64,9!	35,0 -	40,0															
Inhibition AA (%)	35,1!	0,0 -	17,0															
Agrégation AA (%)	33,5!	20,0 -	30,0															
Inhibition AA (%)	66,5!	0,0 -	11,0															
<p><b>Danois</b></p> <p>1. Devrait être ADP-inhibering (%)</p>	<p>→</p>	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>ADP-akkumulering (%)</td> <td>44,9!</td> <td>55,0 -</td> <td>70,0</td> </tr> <tr> <td>AA-inhibering (%)</td> <td>5,1!</td> <td>60,0 -</td> <td>87,0</td> </tr> <tr> <td>AA-akkumulering (%)</td> <td>43,5!</td> <td>60,0 -</td> <td>70,0</td> </tr> <tr> <td>AA-inhibering (%)</td> <td>56,5!</td> <td>60,0 -</td> <td>71,0</td> </tr> </tbody> </table>	ADP-akkumulering (%)	44,9!	55,0 -	70,0	AA-inhibering (%)	5,1!	60,0 -	87,0	AA-akkumulering (%)	43,5!	60,0 -	70,0	AA-inhibering (%)	56,5!	60,0 -	71,0
ADP-akkumulering (%)	44,9!	55,0 -	70,0															
AA-inhibering (%)	5,1!	60,0 -	87,0															
AA-akkumulering (%)	43,5!	60,0 -	70,0															
AA-inhibering (%)	56,5!	60,0 -	71,0															
<p><b>Allemand</b></p> <p>1. Devrait être ADP-Inhibition (%)</p>	<p>→</p>	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>ADP-Aggregation (%)</td> <td>64,9!</td> <td>35,0 -</td> <td>40,0</td> </tr> <tr> <td>AA-Inhibition (%)</td> <td>35,1!</td> <td>0,0 -</td> <td>17,0</td> </tr> <tr> <td>AA-Aggregation (%)</td> <td>33,5!</td> <td>20,0 -</td> <td>30,0</td> </tr> <tr> <td>AA-Inhibition (%)</td> <td>66,5!</td> <td>0,0 -</td> <td>11,0</td> </tr> </tbody> </table>	ADP-Aggregation (%)	64,9!	35,0 -	40,0	AA-Inhibition (%)	35,1!	0,0 -	17,0	AA-Aggregation (%)	33,5!	20,0 -	30,0	AA-Inhibition (%)	66,5!	0,0 -	11,0
ADP-Aggregation (%)	64,9!	35,0 -	40,0															
AA-Inhibition (%)	35,1!	0,0 -	17,0															
AA-Aggregation (%)	33,5!	20,0 -	30,0															
AA-Inhibition (%)	66,5!	0,0 -	11,0															
<p><b>Italien</b></p> <p>1. Devrait être Inibizione ADP (%)</p>	<p>→</p>	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>Aggregazione ADP (%)</td> <td>44,9!</td> <td>55,0 -</td> <td>70,0</td> </tr> <tr> <td>Inibizione AA (%)</td> <td>5,1!</td> <td>60,0 -</td> <td>87,0</td> </tr> <tr> <td>Aggregazione AA (%)</td> <td>43,5!</td> <td>60,0 -</td> <td>70,0</td> </tr> <tr> <td>Inibizione AA (%)</td> <td>56,5!</td> <td>60,0 -</td> <td>71,0</td> </tr> </tbody> </table>	Aggregazione ADP (%)	44,9!	55,0 -	70,0	Inibizione AA (%)	5,1!	60,0 -	87,0	Aggregazione AA (%)	43,5!	60,0 -	70,0	Inibizione AA (%)	56,5!	60,0 -	71,0
Aggregazione ADP (%)	44,9!	55,0 -	70,0															
Inibizione AA (%)	5,1!	60,0 -	87,0															
Aggregazione AA (%)	43,5!	60,0 -	70,0															
Inibizione AA (%)	56,5!	60,0 -	71,0															
<p><b>Portugais</b></p> <p>1. Devrait être Inibição de ADP (%)</p>	<p>→</p>	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>Agregação de ADP (%)</td> <td>44,9!</td> <td>55,0 -</td> <td>70,0</td> </tr> <tr> <td>Inibição de AA (%)</td> <td>5,1!</td> <td>60,0 -</td> <td>87,0</td> </tr> <tr> <td>Agregação de AA (%)</td> <td>43,5!</td> <td>60,0 -</td> <td>70,0</td> </tr> <tr> <td>Inibição de AA (%)</td> <td>56,5!</td> <td>60,0 -</td> <td>71,0</td> </tr> </tbody> </table>	Agregação de ADP (%)	44,9!	55,0 -	70,0	Inibição de AA (%)	5,1!	60,0 -	87,0	Agregação de AA (%)	43,5!	60,0 -	70,0	Inibição de AA (%)	56,5!	60,0 -	71,0
Agregação de ADP (%)	44,9!	55,0 -	70,0															
Inibição de AA (%)	5,1!	60,0 -	87,0															
Agregação de AA (%)	43,5!	60,0 -	70,0															
Inibição de AA (%)	56,5!	60,0 -	71,0															
<p><b>Japonais</b></p> <p>1. Devrait être ADP Inhibition (%)</p>	<p>→</p>	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>ADP Aggregation (%)</td> <td>64.9!</td> <td>35.0 -</td> <td>40.0</td> </tr> <tr> <td>AA Inhibition (%)</td> <td>35.1!</td> <td>0.0 -</td> <td>17.0</td> </tr> <tr> <td>AA Aggregation (%)</td> <td>33.5!</td> <td>20.0 -</td> <td>30.0</td> </tr> <tr> <td>AA Inhibition (%)</td> <td>66.5!</td> <td>0.0 -</td> <td>11.0</td> </tr> </tbody> </table>	ADP Aggregation (%)	64.9!	35.0 -	40.0	AA Inhibition (%)	35.1!	0.0 -	17.0	AA Aggregation (%)	33.5!	20.0 -	30.0	AA Inhibition (%)	66.5!	0.0 -	11.0
ADP Aggregation (%)	64.9!	35.0 -	40.0															
AA Inhibition (%)	35.1!	0.0 -	17.0															
AA Aggregation (%)	33.5!	20.0 -	30.0															
AA Inhibition (%)	66.5!	0.0 -	11.0															
<p><b>Espagnol</b></p> <p>1. Devrait être Inhibición de ADP (%)</p> <p>2. Les valeurs « Inhibición » devraient être imprimées au lieu de répéter le texte.</p>	<p>→</p> <p>→</p>	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>Agregación ADP (%)</td> <td>100,0</td> <td>83,0 -</td> <td>100,0</td> </tr> <tr> <td>Inhibición de AA (%)</td> <td>0,0</td> <td>0,0 -</td> <td>17,0</td> </tr> <tr> <td>Agregación de AA (%)</td> <td>100,0</td> <td>89,0 -</td> <td>100,0</td> </tr> <tr> <td>Inhibición de AA (%)</td> <td>Inhibición de AA (%)</td> <td>-</td> <td>11,0</td> </tr> </tbody> </table>	Agregación ADP (%)	100,0	83,0 -	100,0	Inhibición de AA (%)	0,0	0,0 -	17,0	Agregación de AA (%)	100,0	89,0 -	100,0	Inhibición de AA (%)	Inhibición de AA (%)	-	11,0
Agregación ADP (%)	100,0	83,0 -	100,0															
Inhibición de AA (%)	0,0	0,0 -	17,0															
Agregación de AA (%)	100,0	89,0 -	100,0															
Inhibición de AA (%)	Inhibición de AA (%)	-	11,0															

## Urgent: Avis de sécurité (FSN, *Field Safety Notice*)

### FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RECEPTION

## Analyseur TEG® 6s – Erreur d'impression de l'imprimante thermique avec tests PlateletMapping® ADP et AA

Veuillez remplir ce formulaire dans son intégralité et le retourner à Haemonetics dans les sept jours:

- J'ai lu et compris le présent Avis de sécurité (FSN) concernant une correction du logiciel de l'analyseur TEG® 6s lorsqu'il est utilisé avec des cartouches de test PlateletMapping® ADP et AA et imprimé à l'aide d'une imprimante thermique.
- Je n'utilise pas d'imprimante thermique pour imprimer les résultats du TEG® 6s PlateletMapping® ADP et AA.
- J'utilise uniquement la version anglaise pour imprimer les résultats du TEG® 6s PlateletMapping® ADP et AA.

Nom de la personne  
remplissant ce  
formulaire :

\_\_\_\_\_

Titre :

\_\_\_\_\_

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 CE FORMULAIRE PAR FAX AU  
**+41 22 594 8558** OU LE SCANNER ET L'ENVOYER PAR  
E-MAIL À [QSELA@HAEMONETICS.COM](mailto:QSELA@HAEMONETICS.COM)