

**HAEMONETICS®****Urgent : Avis de sécurité (FSN, Field Safety Notice)  
Rappel de Produit****TEG® 5000 - Réactif fibrinogène fonctionnel (07-034)**

Le 15 février 2023

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

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

Chère Cliente, Cher Client,

Le présent Avis de sécurité (FSN) a pour objectif de vous informer que Haemonetics Corporation procède à un rappel volontaire de produit concernant le TEG 5000 - Réactif fibrinogène fonctionnel (référence article 07-034).

**Motif de l'avis de sécurité :**

Au cours d'une enquête interne, Haemonetics a identifié qu'avec des lots spécifiques de kits Fibrinogène fonctionnel, les valeurs MA et FLEV (indiquant la fonctionnalité du fibrinogène) sont faibles par rapport à l'état réel du patient. L'enquête est en cours pour identifier et résoudre la cause profonde. Aucun événement indésirable associé à ce problème n'a été signalé.

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

Les lots associés au produit TEG 5000 Fibrinogène fonctionnel (07-034) concerné sont indiqués ci-dessous.

Référence de l'article	Description de l'article	Numéro de lot du kit	Numéro de lot du flacon	Date d'expiration AAAA/MM/JJ
07-034	KIT DE FIBRINOGENE FONCTIONNEL	HMO1131	FF0740	2025/04/30
07-034	KIT DE FIBRINOGENE FONCTIONNEL	HMO5482	FF0660	2024/07/31
07-034	KIT DE FIBRINOGENE FONCTIONNEL	HMO5500	FF0660	2024/07/31
07-034	KIT DE FIBRINOGENE FONCTIONNEL	HMO5568	FF0660	2024/07/31
07-034	KIT DE FIBRINOGENE FONCTIONNEL	HMO5590	FF0670	2024/08/31
07-034	KIT DE FIBRINOGENE FONCTIONNEL	HMO5650	FF0670	2024/08/31
07-034	KIT DE FIBRINOGENE FONCTIONNEL	HMO5651	FF0680	2024/09/30
07-034	KIT DE FIBRINOGENE FONCTIONNEL	HMO5802	FF0690	2024/12/31

**Risque pour la santé :**

Le test TEG 5000 Fibrinogène fonctionnel fournit uniquement une estimation qualitative de la contribution du fibrinogène à la puissance de coagulation. Les résultats de ce test doivent être utilisés parallèlement à des tests quantitatifs et à la présentation clinique du patient, ainsi qu'aux évaluations de routine de la coagulation. Les résultats du test TEG 5000 Fibrinogène fonctionnel ne doivent pas être utilisés isolément pour décider de la nécessité d'administrer les produits visant à restaurer la fonctionnalité du fibrinogène.

Dans le cas improbable où un praticien se baserait uniquement sur ces résultats qualitatifs du TEG 5000 Fibrinogène fonctionnel pour prendre une décision sur la prescription de produits sanguins visant à restaurer les niveaux de fibrinogène, en ignorant les tests quantitatifs du fibrinogène et autres outils de diagnostic, le décalage des valeurs MA et FLEV pourrait conduire à l'administration d'agents thérapeutiques/produits sanguins alors que le patient n'en a pas besoin.

Le risque pour la santé a été jugé négligeable car le scénario décrit ci-dessus est hautement improbable dans la pratique clinique standard et tout éventuel dommage associé serait rare.

## **Mesures à prendre par le client/l'utilisateur :**

Arrêtez immédiatement d'utiliser le réactif Fibrinogène fonctionnel et déterminez si vous avez un stock des lots concernés (voir tableau ci-dessus). Vous trouverez le numéro de lot du kit sur la boîte du produit.

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 corrective.

- Si votre formulaire indique que vous avez en votre possession un produit concerné non utilisé, le Service Client d'Haemonetics vous contactera et vous indiquera comment le renvoyer.
- Dans la mesure du possible, veuillez laisser les flacons non utilisés dans leur kit d'origine.
- Haemonetics procédera à un remboursement complet du produit concerné retourné après réception.

Ce rappel concerne uniquement ces lots spécifiques du réactif fibrinogène fonctionnel (07-034) pour TEG 5000. Le système TEG 5000, tous les autres réactifs et les autres lots de fibrinogène fonctionnel peuvent continuer à être utilisés en suivant le manuel d'utilisation et le mode d'emploi du réactif.

Haemonetics poursuit son enquête sur le défaut de fabrication du produit. 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)

## Urgent : Avis de sécurité – Rappel de Produit

### FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION Réponse requise

#### TEG® 5000 - Réactif fibrinogène fonctionnel (07-034)

Veillez 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 concernant le rappel de produit du réactif fibrinogène fonctionnel du système d'hémostase TEG (07-034).
- Je n'ai pas en ma possession de réactif fibrinogène fonctionnel du système d'hémostase TEG (07-034) des lots concernés, OU
- J'ai en ma possession les quantités suivantes des lots concernés du réactif fibrinogène fonctionnel du système d'hémostase TEG (07-034), comme indiqué ci-dessous :

Référence du produit	Nom du produit	Numéro de lot des kits concernés	Numéro de lot des flacons concernés	Quantité de kits complets en stock [Remarque 0 pour aucun stock]	Quantité de kits partiellement utilisés en stock [Remarque 0 pour aucun stock]	Pour les kits partiellement utilisés, quantité totale de flacons restants
07-034	KIT DE FIBRINOGENE FONCTIONNEL	HMO1131	FF0740			
07-034	KIT DE FIBRINOGENE FONCTIONNEL	HMO5482	FF0660			
07-034	KIT DE FIBRINOGENE FONCTIONNEL	HMO5500	FF0660			
07-034	KIT DE FIBRINOGENE FONCTIONNEL	HMO5568	FF0660			
07-034	KIT DE FIBRINOGENE FONCTIONNEL	HMO5590	FF0670			
07-034	KIT DE FIBRINOGENE FONCTIONNEL	HMO5650	FF0670			
07-034	KIT DE FIBRINOGENE FONCTIONNEL	HMO5651	FF0680			
07-034	KIT DE FIBRINOGENE FONCTIONNEL	HMO5802	FF0690			

**Instructions :** veuillez remplir le tableau dans son intégralité, même si vous n'avez pas en votre possession certains lots concernés. Par exemple, si vous n'avez pas de stock de kits complets ou partiels de certains lots concernés, veuillez saisir « 0 » pour ces lots.

**Personne chargée d'organiser le retour [obligatoire si vous avez en votre possession le produit concerné] :**

Nom de la personne  
chargée d'organiser  
le retour : \_\_\_\_\_  
Fonction : \_\_\_\_\_

Numéro de  
téléphone : \_\_\_\_\_

E-mail : \_\_\_\_\_

Nom de  
l'établissement : \_\_\_\_\_  
Adresse de  
l'établissement : \_\_\_\_\_  
Localité de  
l'établissement : \_\_\_\_\_  
Pays de  
l'établissement : \_\_\_\_\_

**Formulaire rempli par [obligatoire] :**

La personne remplissant le formulaire est la même que la personne chargée d'organiser le retour

Nom de la personne  
remplissant ce  
formulaire : \_\_\_\_\_

Fonction : \_\_\_\_\_

Numéro de  
téléphone : \_\_\_\_\_

E-mail : \_\_\_\_\_

Nom de  
l'établissement : \_\_\_\_\_  
Adresse de  
l'établissement : \_\_\_\_\_  
Localité de  
l'établissement : \_\_\_\_\_  
Pays de  
l'établissement : \_\_\_\_\_

**Signature [obligatoire] :**

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)**