

HAEMONETICS®

Wichtige sicherheitsrelevante Anwenderinformation (Field Safety Notice - FSN)

TEG® 6s-Analysator - Thermodrucker-Druckfehler bei PlateletMapping®-ADP- & -AA-Tests

11. Juli 2022

An: **Materiovigilance-Kontaktperson**, Risikomanagement und
Materialmanagement

Bitte leiten Sie diese Mitteilung an alle potenziellen Nutzer der Produkte weiter.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Durch diese FSN sollen Sie darüber informiert werden, dass Haemonetics S.A. freiwillig eine Maßnahme im Feld zur Verwendung von Thermodruckern mit dem TEG® 6s-Analysator (Art.-Nr. 07-690) und PlateletMapping-ADP- & -AA-Testkassette (Art.-Nr. 07-614) durchführt. Bei Verwendung der Analysator-Softwareversion 1.7.2 wurden Fehler im Text der ausgedruckten Ergebnisse bei **nicht-englischen Sprachen** festgestellt.

Der Fall beschränkt sich nur auf die ausgedruckten Ergebnisse. Auf dem TEG 6s-Analysator und im TEG-Manager werden die Ergebnisse korrekt angezeigt.

Grund für die Anwenderinformation:

Für die PlateletMapping-ADP- & -AA-Kassette werden vier (4) Berechnungen auf den unteren Bereich des Ausdrucks vom Thermodrucker gedruckt: ADP-Aggregation, ADP-Inhibition, AA-Aggregation und AA-Inhibition.

1. Bei allen TEG 6s-Analysatoren, die nicht-englische Sprachen und die Softwareversion 1.7.2 verwenden, druckt das Gerät „AA-Inhibition“ anstelle des korrekten Texts „ADP-Inhibition“. Diese falsche Beschriftung der ADP-Inhibition als AA-Inhibition kann zu Verwirrung darüber führen, welches Ergebnis dem ausgedruckten Wert entspricht. Auf dem TEG 6s-Analysator und im TEG-Manager werden die korrekt bezeichneten Ergebnisse angezeigt.
2. Bei den TEG 6s-Analysatoren, welche die spanische Sprache und Softwareversion 1.7.2 verwenden, druckt das Gerät nicht das Ergebnis für AA-Inhibition aus, sondern nochmals den Text „AA Inhibición“. Der Ergebniswert für die AA-Inhibition ist auf dem Ausdruck nicht mit angegeben. Auf dem TEG 6s-Analysator und im TEG-Manager wird das korrekte Ergebnis generiert und angezeigt.

Siehe Anhang 1 für Beispiel zum betroffenen Textausdruck.

Produkt- und Vertriebsinformationen:

Die in dieser sicherheitsrelevanten Anwenderinformation (FSN) angegebenen Maßnahmen betreffen Kunden, die einen Thermodrucker mit TEG 6s-Analysatoren mit Softwareversion

1.7.2 zum Drucken der PlateletMapping-Testkassetten-Ergebnisse in nicht-englischen Sprachen verwenden.

Gesundheitsrisiken:

Die gefährdete Population sind Patienten, bei denen der Gerinnungsstatus mithilfe der TEG 6s-PlateletMapping-ADP- & -AA-Testkassette (Art.-Nr. 07-614) bestimmt wird, wenn nur ein Ergebnisausdruck eines Thermodruckers mit nicht-englischen Versionen der TEG 6s-Analysatorsoftware der Version 1.7.2 verwendet wird. Eine Patientengefährdung besteht nicht, wenn die Ergebnisse direkt am TEG 6s-Analysator, im TEG-Manager oder in EMR-Systemen (elektronischen Patientenakten-Systemen) abgelesen werden.

Die potenzielle Gefahr für Patienten sind erhöhtes Risiko für Blutung, Thrombose, unnötige Behandlung, fehlerhafte Behandlung oder Behandlungsverzögerung, was potenziell zu geringfügiger Patientenverletzung führen kann. Die Wahrscheinlichkeit für ein Eintreten der gefährlichen Situation ist jedoch sehr gering.

Haemonetics liegen keine Meldungen zu unerwünschten Ereignissen vor, die in Verbindung mit diesem Fall stehen.

Durch den Kunden/Nutzer zu ergreifende Maßnahmen:

Die Kunden können weiterhin Haemonetics TEG 6s-Tests mit allen für den Analysator erhältlichen Tests, einschließlich den PlateletMapping-Testkassetten, durchführen.

Kunden, die Ergebnisse in nicht-englischen Sprachen mithilfe eines an den TEG 6s-Analysator angeschlossenen Thermodrucker ausdrucken, sollten für das Testen mit TEG 6s-PlateletMapping-ADP- & -AA-Testkassetten (Art.-Nr. 07-614) den Thermodrucker nicht mehr verwenden.

Die Ergebnisse können direkt auf dem TEG-Analysator, im TEG-Manager oder über integrierte elektronische Patientenakten-Systeme (EMR-Systeme) abgelesen werden. Sind Ausdrücke erforderlich, kann das Drucken der Ergebnisse mithilfe der Druckfunktionen des TEG-Managers oder über integrierte elektronische Patientenakten-Systeme akzeptiert werden.

Zur Erinnerung:

Ergebnisse des TEG 6s-Analysators sollten nicht allein als Basis für eine Patientendiagnose verwendet werden, sondern sollten zusammen mit der Krankengeschichte, dem klinischen Bild und, falls erforderlich, anderen Gerinnungsuntersuchungen eingeschätzt werden.

Wir bitten **alle Empfänger dieser Anwenderinformation um das vollständige Ausfüllen des Bestätigungsformulars im Anhang**. Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular gemäß Anweisung an Haemonetics zurück. Ihre Antwort ist von wesentlicher Bedeutung für die Überwachung der Wirksamkeit dieser sicherheitsrelevanten Anwenderinformation (FSN) durch uns.

Haemonetics arbeitet an einem Patch für die TEG 6s-Analysator-Software, das voraussichtlich Anfang September 2022 verfügbar sein wird. Die neue Softwareversion wird vom Haemonetics Field Service installiert.

Für mögliche Unterbrechungen, die diese Situation in Ihrem Labor verursachen kann, möchten wir Sie um Entschuldigung bitten. Wir bedanken uns für die gute Zusammenarbeit und anhaltende Unterstützung. Haemonetics strebt nach ständiger Verbesserung seiner Produkte und

Dienstleistungen mit höchster Priorität für Sicherheit und Qualität. Diese Maßnahme wird von Haemonetics mit voller Transparenz für die zuständigen Zulassungsbehörden durchgeführt. Wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Haemonetics-Vertreter oder -Kundendienst.

Mit freundlichen Grüßen,



Andrew Sette

VP International Regulatory & Government Affairs

QSELA@haemonetics.com

Anhang 1: Beispiel für ausgedruckten Text

Französisch 1. Müsste Folgendes sein: <i>Inhibition ADP (%)</i>		<table border="1"> <tbody> <tr> <td>Agrégation ADP (%)</td> <td>64,9!</td> <td>35,0 - 40,0</td> </tr> <tr> <td>Inhibition AA (%)</td> <td>35,1!</td> <td>0,0 - 17,0</td> </tr> <tr> <td>Agrégation AA (%)</td> <td>33,5!</td> <td>20,0 - 30,0</td> </tr> <tr> <td>Inhibition AA (%)</td> <td>66,5!</td> <td>0,0 - 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												
Dänisch 1. Müsste Folgendes sein: <i>ADP-inhibering (%)</i>		<table border="1"> <tbody> <tr> <td>ADP-akkumulering (%)</td> <td>44,9!</td> <td>55,0 - 70,0</td> </tr> <tr> <td>AA-inhibering (%)</td> <td>5,1!</td> <td>60,0 - 87,0</td> </tr> <tr> <td>AA-akkumulering* (%)</td> <td>43,5!</td> <td>60,0 - 70,0</td> </tr> <tr> <td>AA-inhibering (%)</td> <td>56,5!</td> <td>60,0 - 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												
Deutsch 1. Müsste Folgendes sein: <i>ADP-Inhibition (%)</i>		<table border="1"> <tbody> <tr> <td>ADP-Aggregation (%)</td> <td>64,9!</td> <td>35,0 - 40,0</td> </tr> <tr> <td>AA-Inhibition (%)</td> <td>35,1!</td> <td>0,0 - 17,0</td> </tr> <tr> <td>AA-Aggregation (%)</td> <td>33,5!</td> <td>20,0 - 30,0</td> </tr> <tr> <td>AA-Inhibition (%)</td> <td>66,5!</td> <td>0,0 - 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												
Italienisch 1. Müsste Folgendes sein: <i>Inibizione ADP (%)</i>		<table border="1"> <tbody> <tr> <td>Aggregazione ADP (%)</td> <td>44,9!</td> <td>55,0 - 70,0</td> </tr> <tr> <td>Inibizione AA (%)</td> <td>5,1!</td> <td>60,0 - 87,0</td> </tr> <tr> <td>Aggregazione AA (%)</td> <td>43,5!</td> <td>60,0 - 70,0</td> </tr> <tr> <td>Inibizione AA (%)</td> <td>56,5!</td> <td>60,0 - 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												
Portugiesisch 1. Müsste Folgendes sein: <i>Inibição de ADP (%)</i>		<table border="1"> <tbody> <tr> <td>Agregação de ADP (%)</td> <td>44,9!</td> <td>55,0 - 70,0</td> </tr> <tr> <td>Inibição de AA (%)</td> <td>5,1!</td> <td>60,0 - 87,0</td> </tr> <tr> <td>Agregação de AA (%)</td> <td>43,5!</td> <td>60,0 - 70,0</td> </tr> <tr> <td>Inibição de AA (%)</td> <td>56,5!</td> <td>60,0 - 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												
Japanisch 1. Müsste Folgendes sein: <i>ADP Inhibition (%)</i>		<table border="1"> <tbody> <tr> <td>ADP Aggregation (%)</td> <td>64.9!</td> <td>35.0 - 40.0</td> </tr> <tr> <td>AA Inhibition (%)</td> <td>35.1!</td> <td>0.0 - 17.0</td> </tr> <tr> <td>AA Aggregation (%)</td> <td>33.5!</td> <td>20.0 - 30.0</td> </tr> <tr> <td>AA Inhibition (%)</td> <td>66.5!</td> <td>0.0 - 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												
Spanisch 1. Müsste Folgendes sein: <i>Inhibición de ADP (%)</i> 2. Müsste Inhibitionswerte anstelle des wiederholten Textes abgedruckt haben.	 	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>Agregación ADP (%)</td> <td>100,0</td> <td>83,0 - 100,0</td> </tr> <tr> <td>Inhibición de AA (%)</td> <td>0,0</td> <td>0,0 - 17,0</td> </tr> <tr> <td>Agregación de AA (%)</td> <td>100,0</td> <td>89,0 - 100,0</td> </tr> <tr> <td>Inhibición de AA (%)</td> <td>Inhibición de AA0(%)</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 AA0(%)	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 AA0(%)	11,0												

**Wichtige sicherheitsrelevante Anwenderinformation
(Field Safety Notice - FSN)**

BESTÄTIGUNGS- und EMPFANGSFORMULAR

**TEG® 6s-Analysator - Thermodrucker-Druckfehler bei
PlateletMapping®-ADP- & -AA-Tests**

Bitte füllen Sie dieses Formular vollständig aus und senden Sie es innerhalb von 7 Tagen zurück an Haemonetics.

- Ich habe diese sicherheitsrelevante Anwenderinformation (FSN) zu einer Korrektur der TEG® 6s-Analysator-Software bei Verwendung mit PlateletMapping®-ADP- & -AA-Testkassetten und Ausdruck mit einem Thermodrucker gelesen und verstanden.
- Ich verwende keinen Thermodrucker zum Ausdrucken von TEG® 6s-PlateletMapping®-ADP- & -AA-Ergebnissen.
- Ich verwende nur die englische Version zum Ausdrucken von TEG® 6s-PlateletMapping®-ADP- & -AA-Ergebnissen.

Name der Person,
die dieses Formular
ausfüllt:

Funktion:

Telefonnummer:

E-Mail:

Name der
Einrichtung:

Adresse der
Einrichtung:

Ort der Einrichtung:

Land der Einrichtung:

UNTERSCHRIFT

DATUM:

**BITTE ZURÜCKFAXEN AN +41 22 594 8558 ODER SCANNEN
UND
PER E-MAIL SENDEN AN QSELA@HAEMONETICS.COM**