

HAEMONETICS®

Avviso di sicurezza (FSN) urgente
Analizzatore TEG® 6s - Errore stampante termica per dosaggi
PlateletMapping® ADP & AA

11 luglio 2022

All'attenzione di: **Referente per la materiovigilanza**, Gestione dei rischi e gestione dei materiali

Si prega di inoltrare questa comunicazione a tutti i potenziali utenti dei prodotti.

Gentile Cliente,

lo scopo del presente FSN è informarla che Haemonetics S.A. sta effettuando un'azione volontaria relativa all'uso delle stampanti termiche con l'analizzatore TEG® 6s (codice articolo: 07-690) e cartuccia PlateletMapping ADP & AA (codice articolo: 07-614). Durante l'utilizzo dell'analizzatore con versione software 1.7.2 sono stati identificati errori nelle stampe dei risultati in **lingue diverse dall'inglese**.

Questo problema interessa unicamente i risultati stampati. L'analizzatore TEG 6s e il TEG Manager mostrano i risultati corretti.

Motivo dell'avviso di sicurezza

L'utilizzo della cartuccia PlateletMapping ADP & AA consente di visualizzare quattro (4) risultati sulla parte inferiore della stampata: Aggregazione ADP, Inibizione ADP, Aggregazione AA e Inibizione AA.

1. In tutti gli analizzatori TEG 6s che utilizzano lingue diverse dall'inglese e la versione software 1.7.2, invece di stampare correttamente "Inibizione ADP", il dispositivo stampa "Inibizione AA". L'errata indicazione dell'inibizione ADP come inibizione AA può generare confusione circa il risultato che è stato stampato. L'analizzatore TEG 6s e il TEG Manager mostrano le corrette indicazioni dei risultati.
2. Negli analizzatori TEG 6s che utilizzano la lingua spagnola e la versione software 1.7.2, il dispositivo non stampa il risultato dell'inibizione AA, ma stampa nuovamente "Inibizione AA". Il risultato relativo all'inibizione AA non è quindi presente sulla stampata. L'analizzatore TEG 6s e il TEG Manager mostrano il risultato corretto.

Per un esempio della stampata in questione, v. l'Allegato 1.

Informazioni su prodotto e distribuzione

Le azioni definite all'interno del presente FSN sono di interesse per i clienti che utilizzano una stampante termica con analizzatori TEG 6s e con versione software 1.7.2 per stampare i risultati ottenuti con l'utilizzo della cartuccia PlateletMapping in lingue diverse dall'inglese.

Rischi per la salute

La popolazione a rischio è composta da pazienti la cui condizione emostatica è valutata utilizzando la cartuccia PlateletMapping ADP & AA (codice articolo: 07-614), nel caso in cui utilizzino unicamente un risultato stampato da una stampante termica collegata ad analizzatori TEG 6s con versione software 1.7.2 in una lingua diversa dall'inglese. Il rischio per i pazienti viene eliminato prendendo visione dei risultati direttamente dall'analizzatore TEG 6s, dal TEG Manager o dai sistemi di cartelle cliniche elettroniche (CCE).

Il potenziale danno per i pazienti è rappresentato da un maggior rischio di emorragie, trombosi, trattamenti non necessari, trattamenti errati o ritardi nei trattamenti che potrebbero causare danni moderati al paziente. L'eventualità che si verifichi una situazione di pericolo, tuttavia, è rara.

Haemonetics non ha ricevuto notifiche di eventi avversi associati a questo problema.

Azioni che il cliente/l'utente deve intraprendere:

I clienti possono continuare a utilizzare TEG 6s di Haemonetics per le proprie misurazioni, utilizzando tutti i dosaggi disponibili per l'analizzatore, comprese le cartucce PlateletMapping.

I clienti che stampano i risultati in lingue diverse dall'inglese utilizzando una stampante termica collegata all'analizzatore TEG 6s devono interrompere di utilizzare la stampante termica per stampare i risultati ottenuti con la cartuccia PlateletMapping ADP & AA del TEG 6s (codice articolo: 07-614).

I risultati possono essere visualizzati direttamente dall'analizzatore TEG, dal TEG Manager o utilizzando sistemi di cartelle cliniche elettroniche (CCE). Nel caso fosse necessario stampare i risultati, i clienti potranno usare le funzionalità di stampa del TEG Manager o i sistemi integrati di CCE.

Si ricorda che:

I risultati ottenuti con l'analizzatore TEG 6s non devono rappresentare la base esclusiva per la diagnosi del paziente, ma devono essere valutati insieme alla sua anamnesi, al suo quadro clinico e, se necessario, ai risultati di altri test della coagulazione.

Le chiediamo gentilmente **di compilare in ogni sua parte il modulo di accettazione allegato**. Una volta completato, la preghiamo di restituire il modulo a Haemonetics seguendo le istruzioni riportate sul modulo stesso. Le Sue risposte sono fondamentali per consentirci di monitorare l'efficacia del presente FSN.

Haemonetics sta mettendo a punto una patch per il software dell'analizzatore TEG 6s, che si prevede che sarà disponibile a inizio settembre 2022. La nuova versione del software sarà installata dal Servizio di assistenza sul campo di Haemonetics.

Ci scusiamo per qualsiasi disagio eventualmente causato alla sua organizzazione dalla presente situazione e la ringraziamo per averci scelto e per il suo continuo sostegno. Haemonetics si impegna a migliorare continuamente i suoi prodotti e servizi, ponendo la sicurezza e la qualità in cima alle proprie priorità. La presente operazione viene eseguita da Haemonetics in piena trasparenza con le Autorità Competenti. La preghiamo di contattare il proprio rappresentante Haemonetics o l'assistenza clienti in caso di domande.

Cordialmente,



Andrew Sette

VP International Regulatory & Government Affairs

QSELA@haemonetics.com

Allegato 1: Esempio di stampata

Francese 1. Dovrebbe essere Inhibition ADP (%)	→	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
Danese 1. Dovrebbe essere ADP-inhibering (%)	→	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
Tedesco 1. Dovrebbe essere ADP-Inhibition (%)	→	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
Italiano 1. Dovrebbe essere Inibizione ADP (%)	→	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
Portoghese 1. Dovrebbe essere Inibição de ADP (%)	→	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
Giapponese 1. Dovrebbe essere ADP Inhibition (%)	→	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
Spagnolo 1. Dovrebbe essere Inhibición de ADP (%) 2. Dovrebbe indicare i valori "Inhibición" invece di ripetersi	→ →	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

Avviso di sicurezza (FSN) urgente

MODULO DI RICEZIONE E CONFERMA

Analizzatore TEG® 6s - Errore nelle stampe dalla stampante digitale con dosaggi PlateletMapping® ADP & AA

Si prega di completare il presente modulo nella sua interezza e di restituirlo a Haemonetics entro sette giorni.

- ☐ Ho letto e compreso il presente FSN relativo alla correzione del software dell'analizzatore TEG® 6s utilizzato con le cartucce PlateletMapping® ADP & AA, in caso di stampa con stampante termica.
- ☐ Non utilizzo una stampante termica per stampare i risultati ottenuti con il TEG® 6s per il dosaggio PlateletMapping® ADP & AA.
- ☐ Utilizzo unicamente la versione inglese per la stampa dei risultati ottenuti con il TEG® 6s per il dosaggio PlateletMapping® ADP & AA.

Nome della persona
che compila il
presente modulo:

Titolo:

Numero di telefono:

Indirizzo
e-mail:

Nome dell'istituto:

Indirizzo dell'istituto:

Città dell'istituto

Paese dell'istituto

FIRMA

DATA:

SI PREGA DI RESTITUIRE VIA FAX AL NUMERO
+41 22 594 8558
O DI ESEGUIRE UNA SCANSIONE E INVIARLA ALL'INDIRIZZO
E-MAIL QSELA@HAEMONETICS.COM