

HAEMONETICS®

Avviso di sicurezza (FSN) urgente **TEG® 5000 – Reagente del fibrinogeno funzionale**

2 maggio 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 di informarla che Haemonetics Corporation sta effettuando una correzione volontaria relativa al TEG 5000 – Reagente fibrinogeno funzionale (codice listino 07-034). Le istruzioni per l'uso del prodotto (118474-MULTI) vengono aggiornate al fine di correggere il range di riferimento del sangue citratato per l'ampiezza massima (CFF-MA) e il livello di fibrinogeno funzionale (FLEV).

Motivo dell'avviso di sicurezza

Haemonetics ha identificato una variazione nel range di riferimento del sangue citratato per una popolazione normale. A causa di tale variazione, gli intervalli indicati nelle istruzioni per l'uso del reagente fibrinogeno funzionale per il sistema di emostasi TEG® (TEG® Hemostasis System Functional Fibrinogen Reagent IFU, 118474-MULTI (AA)) sono soggetti a modifica. L'intervallo CFF-MA viene modificato da 11,0 – 24,4 mm a 11,5 – 31,6 mm e l'intervallo FLEV viene modificato da 200 – 444,9 mg/dL a 210,6 – 576,4 mg/dL.

Anche i valori Media e SD sono stati aggiornati sia per MA sia per FLEV; si veda la tabella sottostante in merito.

Range di riferimento per sangue citratato

Parametro	Media	DS	Range (Intervallo di confidenza del 95%)
MA	21,6	5,1	11,5 - 31,6
FLEV	393,5	93,3	210,6 - 576,4

I range di riferimento per TEG 5000 sono stabiliti secondo il documento CLSI EP28-A3 utilizzando campioni provenienti da una popolazione eterogenea di donatori sani. Poiché le popolazioni di pazienti possono differire a fronte di geografia, età, dieta, ecc., i clienti devono verificare gli intervalli del produttore o stabilire i propri range di riferimento da inserire nel software, come indicato nel manuale d'uso del sistema TEG 5000 (TEG 5000 System User Manual, 113146-IE(AD)).

Informazioni sul prodotto e sulla distribuzione

Il presente FSN e la presente correzione sono applicabili a TEG 5000 – Reagente fibrinogeno funzionale (codice listino 07-034).

Rischio per la salute

Gli utenti di TEG 5000 Reagente fibrinogeno funzionale possono riscontrare letture del valore CFF-MA superiori a 24,4 mm, ma inferiori a 31,6 mm, e risultati del valore FLEV superiori a 444,9 mg/dL, ma inferiori a 576,4 mg/dL. Sulla base dei range di riferimento nelle attuali

istruzioni per l'uso, il risultato dell'analisi di MA elevato (superiore a 24,4 ma inferiore a 31,6) potrebbe essere interpretato come ipercoagulabile e il risultato dell'analisi di FLEV elevato (superiore a 444,9 mg/dL ma inferiore a 576,4 mg/dL) potrebbe essere interpretato come un maggiore contributo del fibrinogeno alla forza del coagulo. Qualora il medico si basi solo su tali risultati di TEG 5000 rispetto al normale range di riferimento del donatore, ciò potrebbe causare una diagnosi errata e un trattamento errato o il mancato trattamento. Haemonetics non ha ricevuto alcuna segnalazione di eventi avversi associati a tale problema.

Azioni da intraprendere da parte del cliente/dell'utente

I clienti possono continuare a utilizzare TEG 5000 Reagente fibrinogeno funzionale alla luce delle attuali istruzioni per l'uso (118474-MULTI(AA)) integrate dalla presente comunicazione, che indica gli intervalli aggiornati. Si prega di valutare i propri range di riferimento verificati per qualsiasi effetto correlato al presente avviso. Il manuale utente di TEG 5000 (113146-IE(AD)) rimarrà invariato a fronte dei presenti aggiornamenti dei range di riferimento. Alla ricezione delle istruzioni per l'uso aggiornate di TEG 5000 – Reagente fibrinogeno funzionale (codice listino 07-034), seguire il protocollo istituzionale relativo alle modifiche dell'etichettatura del produttore.

A titolo di promemoria:

- I risultati dell'analizzatore TEG non devono rappresentare l'unico fondamento per la diagnosi del paziente.
- I risultati dell'analizzatore TEG devono essere considerati insieme a una valutazione clinica delle condizioni del paziente e ad altri esami di laboratorio relativi alla coagulazione.

Chiediamo a **tutti i destinatari del presente avviso di compilare in ogni sua parte il modulo di accettazione allegato**. Una volta completato, si prega di restituire il modulo a Haemonetics seguendo le istruzioni riportate sul modulo stesso. La risposta degli utenti è essenziale ai fini del monitoraggio dell'efficacia del presente FSN.

Haemonetics sta attivamente aggiornando le istruzioni per l'uso del reagente del fibrinogeno funzionale (Functional Fibrinogen Reagent IFU, 118474-MULTI) per TEG 5000 con i valori dei range di riferimento corretti per CFF-MA da 11,0 – 24,4 mm a 11,5 – 31,6 mm e per FLEV da 200 – 444,9 mg/dL a 210,6 – 576,4 mg/dL.

Ci scusiamo per qualsiasi disagio eventualmente causato dalla 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. Si prega 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

Avviso di sicurezza (FSN) urgente

MODULO DI RICEZIONE E CONFERMA

TEG® 5000 – Reagente del fibrinogeno funzionale

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 Reagente fibrinogeno funzionale per il sistema di emostasi TEG (07-034).
- Non utilizzo il Reagente fibrinogeno funzionale per il sistema di emostasi TEG (07-034).

Nome della persona
che compila il
presente modulo: _____

Titolo: _____

Numero di telefono: _____ Indirizzo e-mail: _____

Nome dell'istituzione: _____

Indirizzo dell'istituzione: _____

Città dell'istituzione: _____

Paese dell'istituzione: _____

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**