

Information relative à la sécurité

Field Safety Notice (FSN)

STAT-IO-I-PTH KIT

Date 05 Décembre 2022 **Référence** NCP2022-14-001
Page 1/5
Sujet FSN

Cher utilisateur final du coffret IO-I-PTH,

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés.

En tant que l'un de nos clients les plus appréciés, nous aimerions attirer votre attention sur cette **information relative à la sécurité**.

Nous avons le regret de vous informer qu'une enquête interne a montré que la plaque RTU - avec le numéro de lot M78493 - utilisée dans le coffret PTH 4K-IPT-00 avec les numéros de lot: **M78560, M78559 et M78636** peut occasionnellement donner un %CV en duplicat élevé en dehors du maximum recommandé de 15%CV. La fréquence de cet échec est d'environ 1 à 2 % dans ce lot de plaques spécifique, contre un taux d'échec <0,06 % dans les autres lots.

Future Diagnostics considère que la qualité et la sécurité des patients sont des valeurs primordiales et notre système de qualité est conçu pour contrôler en permanence ces deux valeurs fondamentales importantes par rapport aux normes et spécifications les plus élevées que nous avons établies.

Veillez lire attentivement le FSN ci-joint et suivre immédiatement les instructions détaillées dans la section 3.

Nous nous excusons sincèrement pour le désagrément causé par cette information relative à la sécurité

Si vous avez des questions concernant cette notification, veuillez envoyer un e-mail à: fieldservice@future-diagnostics.nl

Field Safety Notice (FSN)
STAT-IO-I-PTH KIT
Augmentation inhabituelle du CV en
duplicat

1. Informations sur le dispositif concerné	
1.	<p style="text-align: center;">1. Type de dispositif</p> <p>Immunodosage par chimioluminescence pour la détermination quantitative intra-opératoire des taux d'hormone parathyroïdienne intacte dans le sérum humain et le plasma EDTA</p>
1.	<p style="text-align: center;">2. Nom commercial</p> <p>STAT-IO-I-PTH KIT</p>
1.	<p style="text-align: center;">3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)</p> <p>08719326045214-230915-M78559 08719326045214-230915-M78560 08719326045214-230915-M78636</p>
1.	<p style="text-align: center;">4. Objectif clinique principal du dispositif</p> <p>Le coffret de dosage immunologique STAT-IntraOperative-Intact-PTH (STAT-IO-I-PTH) de Future Diagnostics est destiné à être utilisé pour la mesure quantitative in vitro des concentrations d'hormone parathyroïdienne (PTH) intacte dans le sérum humain et le plasma EDTA. Cette procédure est recommandée pour la mesure peropératoire de la PTH intacte dans le sérum humain et le plasma EDTA.</p>
1.	<p style="text-align: center;">5. Modèle de l'appareil/Référence du catalogue/numéro de pièce</p> <p>4K-IPT-00</p>
1.	<p style="text-align: center;">6. Numéros de série ou de lot affectée</p> <p>M78559, M78560, M78636</p>



2. Motif de l'action corrective de sécurité (FSCA)	
2.	<p>1. Description du problème du produit</p> <p>Le coffret PTH 4K-IPT-00 avec les numéros de lot: M78560, M78559 et M78636 peuvent occasionnellement donner un %CV en duplicat élevé en dehors du maximum recommandé de 15%CV.</p>
2.	<p>2. Risque donnant lieu à la FSCA</p> <p>Étant donné qu'un échec dans le CV en duplicat nécessite une nouvelle analyse, il entraînera un retard dans le délai d'obtention des résultats du patient ou dans l'étalonnage du système, selon l'échantillon analysé. Dans environ 1:4000 des cas, le problème peut conduire à un résultat d'échantillon erroné.</p>
2.	<p>3. Probabilité d'apparition du problème</p> <p>La fréquence de cet échec est d'environ 1 à 2 % dans les lots spécifiques du coffret, contre un taux d'échec de <0,06 % dans les autres lots.</p>
2.	<p>4. Risque prévisible pour le patient/les utilisateurs</p> <p>Un échec dans le CV en duplicat entraînera un retard dans la préparation du système STAT-IO-I-PTH ou dans le résultat du test du patient. Dans le cas d'un étalonnage, ce retard représente un risque mineur pour les patients car, en général, l'étalonnage du système est effectué avant que le patient n'entre en chirurgie. En cas d'échec du CV en duplicat avec un échantillon du patient pendant l'opération, le patient restera environ 8 minutes de plus sur la table d'opération sous anesthésie. Le risque pour le patient de ce délai de 8 minutes est difficile à évaluer. Comme les échecs se produisent de manière aléatoire sur les plaques, il est possible que deux puits déviants soient adjacents. Dans ce cas, il n'y aurait pas d'échec dans le CV. Lorsque cela se produit lors d'un étalonnage, la forme de la courbe peut être affectée, ce qui peut entraîner un échec dans l'un des contrôles ou un résultat erroné pour le patient. Lorsque ce scénario se produit directement avec un échantillon de patient, le résultat sera probablement trop faible, ce qui entraînera soit un retard de l'intervention chirurgicale car la baisse de 50 % de la concentration de PTH conformément au protocole de Miami n'est pas respectée, soit une supposition erronée que la parathyroïdectomie a réussi et que le patient doit être réopéré à une date ultérieure.</p>
2.	<p>5. Informations supplémentaires pour aider à caractériser le problème</p> <p>N/A</p>
2.	<p>6. Contexte du problème</p> <p>Deux plaintes d'utilisateurs finaux reçues les 17 et 21 novembre 2022, constatant un nombre inhabituellement élevé de CV en duplicate, ont conduit à une enquête interne. Les résultats de l'enquête ont indiqué que le problème pouvait être reproduit chez Future Diagnostics et n'était présent que dans les numéros de lot indiqués. L'incidence et les demandes de risque potentiel pour le patient pour ce FSN. Le problème de CV élevé est causé par les accusphères à l'intérieur de la plaque RTU (3C-IPT-18) avec le numéro de lot M78493. Les coffrets PTH avec d'autres numéros de lot de plaques RTU ne présentent pas ce problème. Future Dx a mis en place des mesures supplémentaires de contrôle de la qualité afin d'empêcher la mise en circulation de nouveaux lots présentant le même problème, pendant que l'enquête sur la cause profonde se poursuit.</p>



3. Type d'action pour atténuer le risque *		
3.	1. Mesures à prendre par l'utilisateur * <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mettre en quarantaine le dispositif <input type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif <input type="checkbox"/> Modification / inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge du patient <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification / du renforcement des instructions d'utilisation (IFU). <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune Les coffrets STAT-IO-I-PTH portant les numéros de lot indiqués ne doivent plus être utilisés.	
3.	2. Pour quand l'action doit-elle être achevée ?	Identifier et mettre en quarantaine les coffrets PTH mentionnés doit être fait immédiatement.
3.	3. Considérations particulières pour: IVD Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés? Non Le résultat du dosage STAT-IO-I-PTH est une aide au diagnostic et les patients sont suivis après l'opération pour d'autres analytes.	
3.	4. La réponse du client est-elle nécessaire ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui
3.	5. Mesures prises par le fabricant * En fonction des résultats de l'enquête, nous communiquerons les mesures à prendre.	
3.	6. Pour quand l'action doit-elle être achevée ?	Dès que possible
3.	7. La FSN doit-elle être communiqué au patient / utilisateur non professionnel ?	Non
3.	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur non professionnel dans une lettre/feuille d'information destinée au patient/utilisateur non professionnel ?	
	Non	Non annexé à cette FSN



4. Informations générales *		
4.	1. Type de FSN *	Nouvelle
4.	2. Pour la mise à jour de la FSN, le numéro de référence et la date de la FSN précédente.	N/A
4.	3. Pour la mise à jour de la FSN, entrez les nouvelles informations comme suit:	
	N/A	
4.	4. D'autres conseils ou informations déjà attendus dans le suivi de la FSN ?	Non
4.	5. Si un suivi de la FSN est prévu, sur quoi les conseils supplémentaires doivent-ils porter :	
	N/A	
4.	6. Informations du fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de cette FSN.)	
	a. Nom de la société	Future Diagnostics Solutions
	b. Adresse	Nieuweweg 279, 6603BN, Wijchen The Netherlands
	c. Adresse du site web	www.future-diagnostics.nl
4.	7. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays sera informée de cette communication aux clients.	
4.	8. Liste des pièces jointes/annexes :	N/A

Transmission de cette information relative à la sécurité	
	<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés (selon le cas)</p> <p>Veillez transférer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Si nécessaire)</p> <p>Veillez maintenir la sensibilisation à cet avis et à l'action qui en résulte pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important *.</p>



Veillez compléter ce formulaire pour confirmer la réception de l'information relative à la sécurité

Veillez envoyer par fax au
01 60 03 81 20

ou par e-mail à
contact@bio-evolution.fr

Confirmation de réception

STAT-IO-I-PTH KIT; lots M78560, M78559 et M78636

<i>Nom du laboratoire :</i>
<i>Adresse :</i>
<i>Code postal/ville :</i>
<i>Numéro client :</i>
<i>Date de réception du rappel :</i>

Nous confirmons par la présente que nous avons reçu et pris note de l'information de rappel concernant le coffret STAT-IO-I-PTH; lots M78560, M78559 et M78636.

Mon stock contient (veuillez entrer un nombre) _____ coffrets (ouverts ou non-ouverts)

Date, Signature, Tampon :

