

NOTIFICATION DE RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN OSMOMÈTRE AUTOMATISÉ OSMOPRO® MAX

Identifiant FSCA : 2024-01

Daté du : 11 mars 2024

Cher client,

Cette lettre vise à vous informer qu'Advanced Instruments, LLC émet volontairement de nouvelles actions correctives de sécurité sur le terrain (FSCA) pour **l'Osmomètre automatisé OsmoPRO® MAX**. Numéro de référence : OsmoPRO MAX (ci-après le « Dispositif »), permet de mesurer l'osmolalité du sérum, du plasma et de l'urine, et est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés.

Raison du rappel volontaire :

Advanced Instruments émet un rappel pour le dispositif en raison de deux problèmes :

- 1) Messages d'erreur système susceptibles de retarder la capacité de tester des échantillons des patients ;
- 2) Nécessité d'un étalonnage fréquent en raison de résultats en dehors de la plage attendue lors des tests de contrôles.

Sur la base de tests internes, Advanced Instruments a évalué les plaintes relatives aux dispositifs de certains clients concernant des messages d'erreur de précongélation des échantillons et d'autres messages d'erreur système du dispositif qui peuvent occasionnellement retarder la capacité de tester les échantillons des patients. Les retards dans les tests d'osmolalité et dans la communication des résultats peuvent, à leur tour, retarder le diagnostic d'un patient dépendant d'un résultat d'osmolalité. Aucune plainte n'a donné lieu à des incidents graves.

Advanced Instruments a également reçu des plaintes de certains clients selon lesquelles les tests d'un échantillon de contrôle avec une osmolalité connue étaient plus fréquemment en dehors de la plage attendue que spécifié. Conformément aux procédures appropriées, les résultats de test d'un contrôle en dehors de la plage attendue sont corrigés par le réétalonnage du dispositif. Le respect du mode d'emploi du dispositif et du protocole de laboratoire réduira considérablement la possibilité d'un résultat inexact pour un échantillon de patient. Se fier à un résultat inexact peut contribuer à la rare possibilité d'une décision clinique incorrecte concernant un résultat d'osmolalité donné. Nous n'avons connaissance d'aucun résultat inexact d'un échantillon clinique de patient et aucune plainte n'a donné lieu à des incidents graves.

Comment reconnaître que le dispositif peut ne pas fonctionner correctement :

- Nécessité d'un étalonnage fréquent en raison de résultats de contrôle en dehors de la plage attendue
- Messages d'erreur fréquents ou répétés
- Deux échecs d'étalonnage consécutifs ou plus

Actions à entreprendre par le Client/utilisateur :

1. Cessez immédiatement d'utiliser votre dispositif.
2. Advanced Instruments vous contactera concernant le retour et l'échange de votre dispositif. Plusieurs solutions sont disponibles selon les besoins pour assurer la continuité des tests.
3. Pour les utilisateurs dont le protocole de laboratoire nécessite l'examen des données précédentes, Advanced Instruments est disponible pour examiner les données.

4. Remplissez et renvoyez le formulaire d'accusé de réception ci-joint dans les plus brefs délais.

Informations sur le produit et la distribution :

Nom du produit, identifiant unique du dispositif	Numéro de produit/numéro de catalogue du fabricant	Numéro de lot/série	Dates de fabrication/distribution	Photos du produit
Osmomètre automatisé OsmoPRO® MAX UDI : 00816068021150	OsmoPRO MAX	Tous les numéros de série qui se terminent par « A »	Tous	

Type d'action de la société :

Advanced Instruments met en œuvre des actions correctives permanentes pour résoudre ces deux problèmes énoncés et, dans le cadre du processus ci-dessus, vous recevrez des informations sur les prochaines étapes pour mettre en œuvre une solution pour les dispositifs concernés.

Transmission de cet avis de terrain urgent :

Veuillez communiquer cet avis de terrain à tous ceux qui doivent en avoir connaissance au sein de l'organisation. De plus, veuillez communiquer cet avis à toute organisation où le produit concerné a été transféré ou transférer cet avis à d'autres organisations où cette action a un impact.

Veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela constitue un retour d'informations important.

Veuillez rester informé de cet avis et des mesures qui en résultent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.

Le soussigné confirme que les autorités compétentes concernées ont été informées de cet avis de sécurité sur le terrain, le cas échéant.

Si vous avez besoin de plus amples informations ou d'une assistance concernant ce problème, veuillez contacter TechService@aicompanies.com. Pour mieux vous aider, veuillez préparer le numéro de série de votre instrument.

+1-781-320-9000, du lundi au vendredi, de 8 h à 16 h 30, heure de l'Est.

Cordialement,

Sam Murray

Directeur, Affaires réglementaires et assurance qualité

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

VEUILLEZ REMPLIR ET RENVOYER CE FORMULAIRE
RAPPEL DE L'OSMOMÈTRE AUTOMATISÉ OSMOPRO® MAX

Numéro FSCAN : 2024-01

Daté du : 11 mars 2024

Date : _____

Nom du destinataire : _____ Titre : _____

Nom de l'entreprise : _____

Adresse : _____

Je certifie que je suis autorisé à signer ce formulaire d'accusé de réception au nom de mon organisation

Contact privilégié

Nom : _____ Titre : _____

Adresse e-mail : _____

Veillez cocher la case suivante :

☐

J'ai lu la notification ci-jointe et je comprends les instructions qui me sont données.

Signature : _____

Numéro de téléphone/e-mail (facultatif) : _____

NUMÉRISER ET ENVOYER LE FORMULAIRE SIGNÉ PAR E-MAIL À :
airegulatory@aicompanies.com