

BENACHRICHTIGUNG ÜBER DEN RÜCKRUF VON MEDIZINPRODUKTEN

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS OSMOPRO® MAX AUTOMATISIERTES OSMOMETER

FSCA-Kennung: 2024-01

Stand: 11. März 2024

Sehr geehrte Kunde,

Der Zweck dieses Schreibens ist es, Sie darüber zu informieren, dass Advanced Instruments, LLC freiwillig eine neue Korrekturmaßnahme (im Englischen -Field Safety Corrective Actions (FSCA)) für das **automatisierte Osmometer OsmoPRO® MAX** (das "Gerät") herausgibt, das für eine Osmolalitätsmessung von Serum, Plasma und Urin und für die Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal bestimmt ist.

Grund für den freiwilligen Rückruf:

Advanced Instruments gibt aufgrund von zwei Problemen einen Rückruf für das Gerät heraus:

- 1) Systemfehlermeldungen , die die Testbarkeit von Patientenproben verzögern können
- 2) Die Notwendigkeit einer häufigen Kalibrierung aufgrund von Ergebnissen, die beim Testen von Kontrollen außerhalb des erwarteten Bereichs liegen.

Basierend auf internen Tests hat Advanced Instruments Beschwerden einiger Kunden über die, vom Gerät gegebenen Fehlermeldungen vor dem Einfrieren der Proben und andere Systemfehlermeldungen ausgewertet, gelegentlich die in einer Verzögerung des Testen von Patientenproben resultieren könnten. Verzögerungen bei Osmolalitätstests und Ergebnisberichten können wiederum zu einer Verzögerung der Patientendiagnose führen, die von einem Osmolalitätsergebnis abhängt. Keine dieser Beschwerden führten bislang zu schwerwiegenden Zwischenfällen.

Advanced Instruments erhielt auch Beschwerden von einigen Kunden, dass Tests einer Kontrollprobe mit bekannter Osmolalität häufiger als angegeben außerhalb des erwarteten Bereichs lagen. In Übereinstimmung mit den ordnungsgemäßen Verfahren werden Ergebnisse bei einer Kontrolle außerhalb des erwarteten Bereichs durch eine Neukalibrierung des Geräts behoben. Die Einhaltung der Bedienungsanleitung und des Laborprotokolls des Geräts reduziert die Wahrscheinlichkeit eines ungenauen Ergebnisses bei einer Patientenprobe erheblich. Das Vertrauen auf ein Falschergebnis kann zu der seltenen Möglichkeit einer falschen klinischen Entscheidung in Bezug auf ein bestimmtes Osmolalitätsergebnis beitragen. Bislang sind uns keine Beschwerden bezüglich ungenauen Ergebnisse einer klinischen Patientenstichprobe bekannt, die zu schwerwiegenden Vorfällen führten.


So erkennen Sie, dass das Gerät möglicherweise nicht zuverlässig funktioniert:

- Notwendigkeit einer häufigen Kalibrierung aufgrund von Kontrollergebnissen außerhalb des erwarteten Bereichs
- Häufige oder wiederholte Fehlermeldungen
- Zwei oder mehr aufeinanderfolgende Kalibrierungsfehler

Vom Kunden/Nutzer zu ergreifende Maßnahmen:

1. Verwenden Sie das Gerät nicht weiter ab sofort.
2. Advanced Instruments wird sich bezüglich der Rückgabe und des Umtauschs Ihres Geräts mit Ihnen in Verbindung setzen. Je nach Bedarf stehen mehrere Lösungen zur Verfügung, damit Sie in Ihren Laboren weiterhin uneingeschränkt testen können.
3. Für Benutzer, deren Laborprotokoll die Überprüfung früherer Daten erfordert, steht Advanced Instruments zur Verfügung, um die Daten zu überprüfen.
4. Füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es so bald wie möglich zurück.

Produkt- und Vertriebsinformationen:

Produktname, eindeutige Gerätekennung	Produktnummer/ Katalognummer des Herstellers	Chargen-/Seriennummer	Herstellungs-/Vertriebsdaten	Bilder des Produkts
OsmoPRO® MAX Automatisiertes Osmometer UDI: 00816068021150	OsmoPRO MAX	Alle Seriennummern, die auf "A" enden	Alle	

Art der Maßnahme des Unternehmens:

Advanced Instruments implementiert permanente Korrekturmaßnahmen, um die beiden beschriebenen Probleme zu beheben, und als Teil des oben genannten Prozesses erhalten Sie Informationen über die nächsten Schritte zur Implementierung einer Lösung für betroffene Geräte.

Übermittlung dieser Dringlichkeitsmitteilung:

Bitte teilen Sie diesen Sicherheitshinweis allen Personen mit, die sich innerhalb der Organisation darüber im Klaren sein müssen. Bitte teilen Sie diesen Hinweis außerdem jeder Organisation mit, an die betroffene Produkte/Messungen übertragen wurden, oder leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, bei denen diese Maßnahme Auswirkungen hat.

Bitte melden Sie alle Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller, dem Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.

Bitte seien Sie sich den Inhalten dieser Mitteilung in der nächsten Zeit bewusst, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.

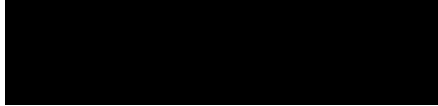
Der Unterzeichner bestätigt, dass die jeweils zuständigen Behörden über diesen Sicherheitshinweis im Feld unterrichtet wurden.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung zu diesem Thema benötigen, wenden Sie sich bitte an TechService@aicompanies.com. Um Ihnen besser helfen zu können, halten Sie bitte die Seriennummer Ihres Geräts bereit.

Sie erreichen uns auch unter:

1-781-320-9000, Montag bis Freitag, 8:00 bis 16:30 Uhr, Eastern Time.

Mit freundliche Grüßen



Sam Murray

Direktor, Regulatory Affairs und Qualitätssicherung

BESTÄTIGUNGSFORMULAR

BITTE FÜLLEN SIE DIESES FORMULAR AUS UND SENDEN SIE ES ZURÜCK
OSMOPRO® MAX AUTOMATISIERTER OSMOMETER-RÜCKRUF

FSCANumber: 2024-01

Stand: 11. März 2024

Datum: _____
Name des Empfängers: _____ Titel: _____
Name des Unternehmens: _____
Adresse: _____
 <i><u>Ich bestätige, dass ich berechtigt bin, dieses Bestätigungsformular im Namen meiner Organisation zu unterzeichnen</u></i>
 <u>Bester Kontakt</u>
Name: _____ Titel: _____
E-Mail: _____

Bitte überprüfen Sie Folgendes:

☐

Ich habe die beigefügte Benachrichtigung gelesen und verstehe die Anweisungen, die mir gegeben werden.

Unterschrift: _____

Telefonnummer/E-Mail-Adresse
(optional): _____

**SCANNEN SIE DAS UNTERSCHRIEBENE FORMULAR UND SENDEN SIE ES PER
E-MAIL AN: airegulatory@aicompanies.com**