

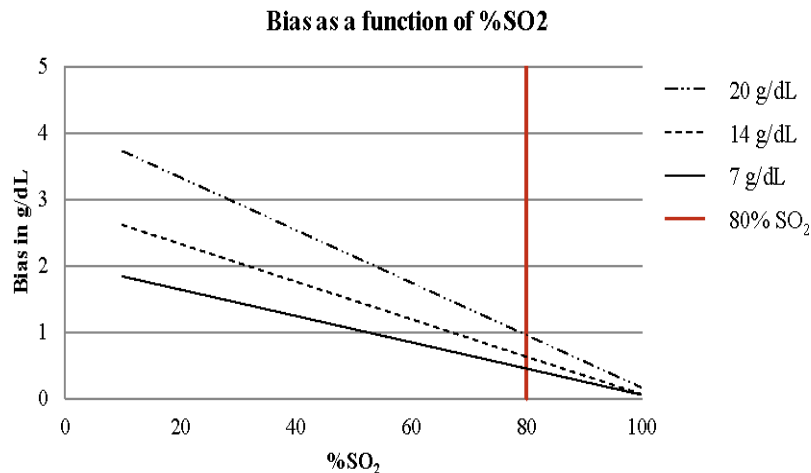
URGENT : AVIS DE CORRECTION SUR LE TERRAIN

**GD7013, analyseur OPTI CCA-TS, GD7046, analyseur OPTI CCA-TS2,
GD7045, analyseur OPTI CCA & GD7031, analyseur OPTI R**

Description

En réponse à un rapport d'un de nos clients, OPTI Medical a mis en place une enquête de qualité sur nos produits afin de résoudre un problème quand un OPTI CCA-TS2 a mesuré une haute valeur de tHB dans un sang total quand la saturation d'oxygène (sO_2) était basse. Notre étude interne a reproduit un biais positif pour les résultats de tHB dans le sang total quand la saturation d'oxygène (sO_2) est basse pour les analyseurs de gaz du sang OPTI produits après Juillet 2009.

Nous avons déterminés la cause du problème and nous travaillons à le corriger. La cause est due à une déviation de la longueur d'onde d'un des lasers qui mesurent tHB et sO_2 . La déviation est apparue quand OPTI a changé le fournisseur de ce laser. Cette déviation en longueur d'onde produit une augmentation du biais tHB quand le % sO_2 décroît. Le graphique ci-dessous montre le biais sur 3 niveaux de tHB en fonction de sO_2 . Ce biais affecte uniquement les mesures de tHB. Les mesures de sO_2 ne sont pas affectées.



Analyseurs affectés

Ce problème affecte les analyseurs OPTI produits après Juillet 2009 avec les numéros de série listés ci-après :

- **Tous** les analyseurs OPTI CCA-TS2 (GD7046)
- Les analyseurs OPTI CCA-TS (GD7013) avec numéros de série **>2700**
- Les analyseurs OPTI CCA (GD7045) avec numéros de série **>8056**
- Les analyseurs OPTI R (GD7031) avec numéros de série **>1334**

Action Corrective

Suivant notre étude interne de plusieurs analyseurs, nous avons déterminé que le seuil de la déviation de tHB apparait quand la sO₂ est en dessous de 80%. Nous recommandons immédiatement une action corrective **de ne pas utiliser les valeurs tHB quand la sO₂ est en dessous de 80% ou utiliser une autre méthode pour la mesure de tHB**. Les paramètres calculés de Hct et O₂(ct) sont également affectés par ce problème et ne doivent pas être utilisés quand la sO₂ est en dessous de 80%.

SVP avisez tous les utilisateurs OPTI de ce problème, et, si possible, utilisez votre système d'information pour bloquer les résultats de tHB si la sO₂ est en dessous de 80%.

Nous travaillons à corriger ce problème aussi rapidement que possible avec une mise à jour logiciel. Nous vous aviserons dès que la mise à jour est disponible.

Signalement

OPTI Medical est obligé de signaler ce problème aux autorités compétentes des états unis (FDA). Dans notre action corrective nous devons signaler tous événements indésirables (impropre traitement ou dommages créés aux patients) en raison de ce problème. Nous recommandons fortement aux clients d'examiner les résultats de tHB lorsque les résultats de sO₂ sont inférieurs à 80% afin de déterminer si des événements indésirables sont survenus.

Il est important que nous communiquions efficacement ce problème et fournissions des documents de notification à tous nos clients. SVP remplir le formulaire ci-joint et le retourner au service technique d'OPTI Medical.

Veillez accepter nos excuses pour tout inconvéient que cette situation peut occasionner.

SVP contacter OPTI Medical service technique au +1-800-490-6784, option 1, ou technicalsupport@optimedical.com pour envoyer votre réponse, signaler tout événements resultants de ce problème, ou si vous avez des questions.

Sincères salutations,

Irene Richard

Irene Richard
Chef de produits
OPTI Medical Systems
+1. 770.688.1638
Irene.richard@optimedical.com

URGENT : AVIS DE CORRECTION SUR LE TERRAIN
GD7013, analyseur OPTI CCA-TS, GD7046, analyseur OPTI CCA-TS2,
GD7045, analyseur OPTI CCA & GD7031, analyseur OPTI R

CARTE-REPONSE

- SVP remplir, signer et dater le formulaire ci-dessous
- SVP vérifier qu'il n'y a pas des effets indésirables en raison de ce problème
- SVP retourner la carte-réponse au service technique d'OPTI Medical dès que possible

Fax: 770-510-4444

Email: technicalsupport@optimedical.com

Adresse: 235 Hembree Park Drive
Roswell, GA 30076

OPTI CCA-TS numéro(s) de série : _____

OPTI CCA-TS2 numéro(s) de série : _____

OPTI CCA numéro(s) de série : _____

OPTI R numéro(s) de série : _____

Mesurez-vous la tHB sur votre analyseur OPTI?

Oui _____ Non _____

Avez-vous rencontré des événements indésirables en raison de ce problème?

Oui _____ Non _____

Si « Oui », veuillez fournir des détails:

J'ai lu et compris l'avis ci-joint et avisé le personnel approprié de ce problème. Je certifie que notre établissement n'utilisera pas les résultats tHB quand la sO₂ est inférieure à 80% sur des analyseurs affectés, jusqu'à nouvel ordre.

Signature : _____ Date : _____

Nom : _____

Titre : _____

Numéro de telephone : _____ E-mail : _____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____