

URGENT NOTIFICATION D'ACTION CORRECTIVE

FCN 01-23

DATE: 13 Septembre, 2023**PRODUIT : Analyseur Nova Biomedical Stat Profile Prime Plus****Modèles impactés par Réf. (PN)**

PN 57400 Stat Profile Prime Plus Analyzer
PN 59508 Stat Profile Prime Plus Analyzer, Remanufactured

PN 63368 Stat Profile Prime Plus POC Analyzer
PN 63369 Stat Profile Prime Plus POC Analyzer, Remanufactured

SUJET:

Nova Biomedical Corporation a récemment pris connaissance d'un potentiel de rendu de résultats de créatinine erronés chez les patients après l'installation d'une nouvelle carte d'électrodes BUN/créatinine. Le risque se situe dans les 2 à 4 heures suivant l'installation de la carte électrodes BUN/créatinine et peut être non identifié par les pratiques traditionnelles de contrôle qualité. Au total, six (6) réclamations sont associées à cet avis de mesure corrective.

VERSION DE LOGICIEL IMPACTÉE :

Toutes les versions actuelles des logiciels installés dans les établissements de santé.

RISQUE IDENTIFIÉ :

Le démarrage d'une nouvelle carte d'électrodes BUN/créatinine peut entraîner une dérive excessive du capteur par rapport au dernier étalonnage automatique de la carte d'électrodes dans les 2 à 4 heures suivant l'installation de la cartouche.

IMPACT POTENTIEL :

Des résultats de créatinine erronés peuvent entraîner un retard du traitement du patient ou éventuellement un traitement incorrect.

CORRECTION DU FABRICANT :

Le risque décrit dans cette notification a été corrigé et validé avec la sortie d'une nouvelle version du logiciel de l'analyseur Prime Plus. La nouvelle version du logiciel met à jour la séquence de remplacement de la carte d'électrodes BUN/créatinine pour augmenter la fréquence des calibrations automatiques dans les 4 heures suivant l'installation. Au cours des 4 premières heures suivant l'installation de la carte électrodes BUN/créatinine, l'analyseur fera désormais une calibration automatiquement toutes les 30 minutes durant les 2 premières heures, puis toutes les heures durant les 2 heures suivantes, avant de revenir à l'intervalle de calibration automatique standard de toutes les deux heures.

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454

Ces informations sont destinées à l'usage des clients de Nova Biomedical et peuvent contenir des informations privilégiées et confidentielles. Si vous n'êtes pas le destinataire prévu, vous êtes informé que la diffusion non autorisée de cette communication est strictement interdite. Si vous avez reçu cette communication par erreur, veuillez-nous en informer immédiatement au (0164 86 48 24).

Nova Biomedical ou votre représentant Nova Biomedical agréé planifiera une mise à jour gratuite de votre logiciel Stat Profile Prime Plus Analyzer. Un représentant vous contactera sous peu pour planifier cette mise à jour.

QUE DOIS-JE FAIRE EN ATTENDANT LA MISE A JOUR DU LOGICIEL :

Nova Biomedical recommande aux établissements de santé de prendre l'une des mesures d'atténuation des risques suivantes après le remplacement d'une carte d'électrodes BUN/créatinine, afin de réduire la possibilité qu'un résultat de créatinine erroné se produise dans votre établissement, jusqu'à ce que la version logiciel de l'analyseurs soit mise à jour.

- Si votre analyseur teste fréquemment des échantillons de patients, lancez une calibration manuelle de l'analyseur toutes les 30 minutes au cours des 2 premières heures, puis toutes les heures pendant les 2 heures suivantes après l'hydratation d'une nouvelle carte.
- Si votre analyseur teste rarement des échantillons de patients, dans les 4 heures suivant l'installation d'une nouvelle carte, lancez une calibration manuelle de l'analyseur avant d'effectuer un test de patient. Jusqu'à ce que le logiciel de votre (vos) analyseur(s) Prime Plus soit mis à jour, si votre établissement de santé connaît un résultat de créatinine erroné ou un événement indésirable après l'installation d'une nouvelle carte d'électrodes, Nova vous encourage à contacter Nova Biomedical ou votre distributeur agréé pour documenter correctement l'incident. Pour les événements indésirables, Nova vous encourage à signaler les détails en utilisant le formulaire de rapport volontaire en ligne MedWatch, [MedWatch Online Voluntary Reporting Form \(fda.gov\)](https://www.fda.gov/medwatch).

COMMUNICATION INTERNE A L'ETABLISSEMENT DE SANTE :

Cet avis d'action corrective doit être distribué à tous les membres de votre organisation devant être conscients de ce risque. Veuillez informer les autres parties concernées affiliées à votre organisation par cet avis. Veuillez à rester informé de cet avis jusqu'à ce que le risque ait été corrigé avec une mise à jour logicielle planifiée.

QUESTIONS :

Si vous avez des questions sur le contenu de cet avis, si vous souhaitez discuter d'autres options d'atténuation des risques ou si vous avez besoin d'aide pour mettre en œuvre l'une des actions recommandées ci-dessus, contactez-nous au.01 64 86 48 24

Encore une fois, jusqu'à ce que la mise à jour logicielle soit terminée sur votre site, Nova Biomedical recommande que les actions immédiates (décrites ci-dessus) soient prises pour éviter le risque d'un résultat de créatinine erroné.

Nous nous excusons pour cet inconvénient et vous remercions pour votre soutien aux produits Stat Profile Prime Plus.

Nova Biomedical Corporation
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454-9141
USA

Distributeur en France :
Nova Biomedical France
3 Avenue du Canada, Parc Technopolis Bât Sigma
91940 LES ULIS -ZA Courtaboeuf
01 64 86 48 24