

DRINGENDE FELDKORREKTURMASSNAHME

FCN 01-23

DATUM: 13 September 2023

PRODUKT: Nova Biomedical Stat Profile Prime Plus Analysator

Produktnummer (PN) der betroffenen Modelle:

PN 57400 Stat Profile Prime Plus Analysator
PN 59508 Stat Profile Prime Plus Analysator, Remanufactured
PN 63368 Stat Profile Prime Plus POC Analysator
PN 63369 Stat Profile Prime Plus POC Analysator, Remanufactured

BETREFF:

Nova Biomedical Corporation informiert Sie über ein kürzlich festgestelltes Risiko von falschen Ergebnissen bei der Messung von Kreatinin Werten, die nach Einsetzen eine neuen BUN/Kreatinin-Sensorkarte auftreten können. Das potenzielle Risiko besteht innerhalb der ersten 2-4 Stunden nach dem Einsetzen der Sensorkarte, das möglicherweise nicht durch traditionelle Qualitätskontrollmessungen erkannt wird. Mit dieser Korrekturmaßnahme sind insgesamt sechs (6) Reklamationen verbunden.

BETROFFENE SOFTWAREVERSION:

Alle aktuellen Softwareversionen (Versionen < SW1129) sind betroffen.

IDENTIFIZIERTES PROBLEM:

Nach dem Einsetzen einer neuen BUN/Kreatinin-Sensorkarte kann es innerhalb der ersten 2-4 Stunden zu einer übermäßigen Sensordrift kommen.

POTENZIELLES RISIKO:

Fehlerhafte Kreatinin-Patientenergebnisse können zu einer Verzögerung der Patiententherapie oder zu einer möglichen Fehltherapie führen.

HERSTELLER-MASSNAME:

Das in dieser Feldkorrekturmassnahme beschriebene Problem wurde durch die Veröffentlichung einer neuen Softwareversion für den Prime Plus Analysator behoben. Das neue Software-Version aktualisiert die Hydrationssequenz nach Tausch der BUN/Kreatinin-Sensorkarte, um die Häufigkeit der automatischen

Nova Biomedical GmbH, Hessenring 13a 64546 Mörfelden-Walldorf

Diese Informationen sind für die Verwendung durch Kunden von Nova Biomedical bestimmt und können vertrauliche Informationen enthalten. Wenn Sie diese Mitteilung irrtümlich erhalten haben, informieren Sie uns bitte umgehend unter der Telefonnummer 06105 4505450.

Kalibrierungen innerhalb der die ersten 4 Stunden nach der Installation zu erhöhen.

Innerhalb der ersten 2 Stunden nach der Hydration wird der Analysator nun automatisch alle 30 Minuten eine Kalibration durchführen, danach für weitere zwei Stunden eine stündliche Kalibration durchführen. Danach erfolgt die Kalibration alle 2 Stunden. Nova Biomedical wird ein kostenloses Softwareupdate auf Ihr Stat Profile Prime Plus Analyser installieren. Ein Vertreter von Nova Biomedical wird sich in Kürze mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin zu vereinbaren

WAS ZU TUN IST, BIS ICH MEIN SOFTWARE-UPDATE ERHALTE:

Nova Biomedical empfiehlt, dass Ihre Gesundheitseinrichtung nach dem Austausch einer BUN/Kreatinin-Sensorkartusche einen der folgenden Schritte zur Risikominderung unternimmt, um die Möglichkeit zu verringern, dass dieses Problem in Ihrer Einrichtung auftritt, bevor Ihre Analysatoren ein Software-Update erhalten haben:

- Wenn Sie häufige Patientenproben direkt nach der Hydration der Sensorkarte messen, führen Sie innerhalb der ersten zwei Stunden alle 30 Minuten eine manuelle Kalibrierung des Analysators durch, anschließend für weitere zwei Stunden eine stündliche Kalibration.
- Wenn Sie nur wenige Patientenproben innerhalb der ersten 4 Stunden nach der Sensorkartenhydratation testen, führen Sie eine manuelle Kalibrierung des Analysegeräts durch, bevor Sie einen Patiententest durchführen.

Wenn in Ihrer Gesundheitseinrichtung ein fehlerhaftes Kreatinin-Ergebnis nach der Installation einer neuen Sensorkarte, bevor Ihr Prime Plus-Analysator Update durchgeführt wurde, auftritt, wenden Sie sich an Nova Biomedical um den Vorfall ordnungsgemäß zu dokumentieren.

Für unerwünschte Ereignisse empfiehlt Nova Biomedical Ihnen, die Details über die freiwillige Online-Meldefunktion von MedWatch zu melden: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home>

INTERNE KOMMUNIKATION DER GESUNDHEITSEINRICHTUNG:

Diese Korrekturmitteilung sollte an alle Personen in Ihrer Organisation verteilt werden, die über dieses Problem informiert sein müssen. Bitte benachrichtigen Sie andere mit Ihrer Organisation verbundene Parteien, die von dieser Mitteilung betroffen sind. Bitte beachten Sie diesen Hinweis, bis das Problem durch ein geplantes Software-Update behoben wurde.

FRAGEN:

Wenn Sie Fragen zum Inhalt dieser Mitteilung haben, andere Optionen zur Risikominderung besprechen möchten oder Hilfe bei der Umsetzung einer der oben empfohlenen Maßnahmen benötigen, wenden Sie sich in den technischen Support von Nova Biomedical Deutschland unter 06105 450 5 450.

Noch einmal: Bis die Software-Update-Korrektur an Ihrem Standort abgeschlossen ist, empfiehlt Nova Biomedical, die (oben beschriebenen) Sofortmaßnahmen zu ergreifen, um das potenzielle Problem zu vermeiden.

Wir entschuldigen uns für diese Unannehmlichkeiten und danken Ihnen für Ihre Unterstützung der Stat Profile Prime Plus-Produkte.

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