



Field Correction Notice

AVVISO DI CORREZIONE SUL CAMPO

FCN 01-23

DATA: 13 settembre 2023

PRODOTTO: Analizzatore Nova Biomedical Stat Profile Prime Plus

Modelli interessati dal numero di parte (PN)

PN 57400 Analizzatore di profilo Stat Prime Plus
PN 59508 Analizzatore Stat Profile Prime Plus, Remanufactured

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

OGGETTO:

Nova Biomedical Corporation è recentemente venuta a conoscenza di un potenziale rischio di riportare risultati errati dei pazienti con creatinina associati all'avvio iniziale di una nuova cartuccia sensore BUN/creatinina. Il rischio potenziale è entro le prime 2-4 ore dall'installazione della cartuccia che potrebbe non essere identificato dalle tradizionali pratiche di controllo qualità. Un totale di sei (6) reclami sono associati a questo avviso di azione di correzione.

VERSIONE DEL SOFTWARE INTERESSATA:

Tutte le versioni attuali del software installato all'interno delle strutture sanitarie.

PROBLEMA IDENTIFICATO:

L'avvio iniziale di una nuova cartuccia del sensore BUN/creatinina può causare un'eccessiva deriva del sensore dall'ultima calibrazione automatica della cartuccia del sensore entro le prime 2-4 ore dall'installazione della cartuccia.

RISCHIO POTENZIALE:

Risultati errati della creatinina nei pazienti possono portare a un ritardo della terapia del paziente o a una possibile terapia errata.

CORREZIONE DEL PRODUTTORE:

Il problema descritto in questa notifica è stato corretto e convalidato attraverso il rilascio di una nuova versione del software per l'analizzatore Prime Plus. La nuova versione del software aggiorna la sequenza di sostituzione della cartuccia del sensore BUN/creatinina per aumentare la frequenza delle calibrazioni automatiche entro le prime 4 ore dall'installazione. Entro le prime 4 ore dall'avvio, l'analizzatore si calibra automaticamente ogni 30 minuti per le prime 2 ore, quindi ogni ora per le successive 2 ore, prima di tornare all'intervallo di calibrazione automatica standard di ogni due ore successive.

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454

This information is intended for use by Nova Biomedical customers and may contain information that is privileged and confidential. If you are not the intended recipient you are hereby notified that unauthorized dissemination of this communication is strictly prohibited. If you have received this communication in error, please notify us immediately at (800) 545-6682.

Nova Biomedical o il vostro rappresentante autorizzato Nova Biomedical programmerà un aggiornamento gratuito del software Stat Profile Prime Plus Analyzer. Un rappresentante vi contatterà a breve per programmare questo aggiornamento.

COSA FARE FINO A QUANDO NON SI RICEVE L'AGGIORNAMENTO DEL SOFTWARE:

Nova Biomedical consiglia alla struttura sanitaria di adottare una delle seguenti misure di mitigazione del rischio dopo la sostituzione della cartuccia del sensore BUN/creatinina per ridurre la possibilità che questo problema si verifichi nella struttura fino a quando gli analizzatori non avranno ricevuto un aggiornamento software.

1. Se l'analizzatore esegue frequentemente l'analisi dei campioni dei pazienti, avviare una calibrazione manuale dell'analizzatore ogni 30 minuti entro le prime 2 ore e poi ogni ora per le successive 2 ore dopo la sostituzione della cartuccia.
2. Se l'analizzatore analizza i campioni dei pazienti raramente, entro le prime 4 ore dalla sostituzione della cartuccia, avviare una calibrazione manuale dell'analizzatore prima di eseguire un test sul paziente.

Fino a quando il software dell'analizzatore Prime Plus non viene aggiornato, se la struttura sanitaria riscontra un risultato errato della creatinina o un evento avverso dopo l'installazione di una nuova cartuccia del sensore, Nova ti incoraggia a contattare Nova Biomedical o il tuo distributore autorizzato per documentare adeguatamente l'incidente. Per gli eventi avversi, Nova incoraggia l'utente a segnalare i dettagli utilizzando [il modulo di segnalazione volontaria online di MedWatch \(fda.gov\)](https://www.fda.gov/medwatch).

COMUNICAZIONE INTERNA ALLA STRUTTURA SANITARIA:

Questo avviso di correzione dei campi deve essere distribuito a tutti coloro che all'interno dell'organizzazione devono essere a conoscenza di questo problema. Si prega di informare le altre parti affiliate alla propria organizzazione, che sono interessate da questo avviso. Si prega di rimanere vigili di questo avviso fino a quando il problema non sarà stato risolto con un aggiornamento software pianificato.

DOMANDE:

In caso di domande sul contenuto di questo avviso, se si desidera discutere altre opzioni di mitigazione del rischio o se si richiede assistenza per l'implementazione di una delle azioni consigliate di cui sopra, negli Stati Uniti contattare il supporto tecnico di Nova Biomedical al numero 1-800-545-6682, in Canada contattarci al numero 1-800-263-5999 o, al di fuori del Nord America, contattare la filiale o il distributore autorizzato Nova Biomedical Italia: 02-87070041.

Infine, fino a quando la correzione dell'aggiornamento del software non è stata completata presso la vostra sede, Nova Biomedical consiglia di intraprendere le azioni immediate (descritte sopra) per evitare il potenziale problema.

Ci scusiamo per questo inconveniente e vi ringraziamo per il vostro supporto ai prodotti Stat Profile Prime Plus.

Nova Biomedical
200 Prospect Hill
Waltham, MA 02454-9141
USA