

NUJNO OBVESTILO O POPRAVKIH NA TERENU

FCN 01-23

Datum: 13.09.2023

Modeli na kateri vpliva sprememba po kataloški številki:

- 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

PREDMET:

Nova Biomedical Corporation se je pred kratkim seznanila z morebitnim tveganjem poročanja napačnih rezultatov kreatinina pri pacientih, povezanih z začetnim zagonom nove senzorske kartuše za BUN/kreatinin. Potencialno tveganje se pojavi v prvih 2-4 urah po namestitvi kartuše in ga ni mogoče ugotoviti s tradicionalnimi postopki nadzora kakovosti. S tem obvestilom o popravnem ukrepu je povezanih šest (6) pritožb.

VERZIJA PROGRAMSKE OPREME, NA KATERO VPLIVA:

Vse trenutno inštalirane verzije v zdravstvenih ustanovah.

UGOTOVLJENA TEŽAVA:

Prvi zagon nove senzorske kartuše za BUN/kreatinin lahko v prvih 2-4 urah po namestitvi povzroči prevelik odmik senzorja od zadnje samodejne kalibracije senzorske kartuše.

POTENCIALNO TVEGANJE:

Napačni rezultati bolnikovega kreatinina lahko privedejo do zamude pri zdravljenju bolnika ali morebitnega nepravilnega zdravljenja.

POPRAVEK PROIZVAJALCA:

Težava, opisana v tem obvestilu, je bila odpravljena in potrjena z izdajo nove različice programske opreme za analizator Prime Plus. Nova izdaja programske opreme posodablja zaporedje zamenjave kartuše s senzorjem BUN/kreatinina, da se poveča pogostost samodejnih kalibracij v prvih 4 urah po namestitvi. V prvih 4 urah po namestitvi bo analizator zdaj prvi dve uri samodejno kalibriral vsakih 30 minut, nato naslednji dve uri vsako uro, nato pa se bo vrnil na standardni interval samodejnega kalibriranja vsaki dve uri.

Nova Biomedical ali pooblaščen predstavnik podjetja Nova Biomedical bo brezplačno posodobil programsko opremo analizatorja Stat Profile Prime Plus. Predstavnik vas bo v kratkem kontaktiral in določil urnik te posodobitve.

KAJ STORITI, DOKLER NE PREJMEM POSODOBITVE PROGRAMSKE OPREME:

Nova Biomedical priporoča, da vaša zdravstvena ustanova po zamenjavi kartuše s senzorjem za BUN/kreatinin sprejme enega od naslednjih ukrepov za zmanjšanje tveganja, da bi se zmanjšala možnost pojava te težave, dokler vsi analizatorji ne prejmejo posodobitve programske opreme.

Če vaš analizator pogosto testira vzorce bolnikov, v prvih dveh urah začnite ročno kalibracijo analizatorja vsakih 30 minut, nato pa vsaki uri v naslednjih dveh urah po zamenjavi kartuše.

Če vaš analizator redko testira vzorce bolnikov, v prvih 4 urah po zamenjavi kartuše sprožite ročno kalibracijo analizatorja, preden opravite test bolnika.

Če se v vaši zdravstveni ustanovi po namestitvi nove senzorske kartuše pojavi napačen rezultat kreatinina ali neželeni dogodek, vas družba Nova spodbuja, da se do posodobitve programske opreme analizatorja Prime Plus obrnete na družbo Nova Biomedical ali na svojega pooblaščenega distributerja in dogodek ustrezno dokumentirate. Za neželene dogodke vas družba Nova spodbuja, da o podrobnostih poročate z obrazcem za prostovoljno poročanje MedWatch Online, MedWatch Online Voluntary Reporting Form (fda.gov).

NOTRANJA KOMUNIKACIJA V ZDRAVSTVENI USTANOVI:

To obvestilo o popravkih na tem področju je treba posredovati vsem, ki morajo biti seznanjeni s tem vprašanjem v vaši organizaciji. Obvestite tudi druge stranke, povezane z vašo organizacijo, na katere to obvestilo vpliva. To obvestilo upoštevajte, dokler težava ne bo odpravljena z načrtovano posodobitvijo programske opreme.

VPRAŠANJA:

Če imate kakršnakoli vprašanja o vsebini tega obvestila, želite razpravljati o drugih možnostih za zmanjšanje tveganja ali potrebujete pomoč pri izvajanju katerega od zgoraj navedenih priporočenih ukrepov, se v ZDA obrnite na tehnično podporo Nova Biomedical na številko 1-800-545-6682, v Kanadi na številko 1-800-263-5999, zunaj N. Amerike pa na pooblaščeno podružnico ali distributerja Nova Biomedical.

Še enkrat poudarjamo, da družba Nova Biomedical priporoča, da do zaključka popravka posodobitve programske opreme na vaši lokaciji izvedete takojšnje ukrepe (opisane zgoraj), da bi se izognili morebitni težavi.

Opričujemo se za te nevšečnosti in se vam zahvaljujemo za vašo podporo izdelkom Stat Profile Prime Plus.

Nova Biomedical Corporation

200 Prospect Street

Waltham, MA 02454-9141

USA