

Urgent-Notice de Sécurité

Date : Novembre 2010

Produit : Electrodes de Calcium ionisé et de Magnésium ionisé Nova Biomedical

Référence : 15264, 15265, 27813, 37271, 37272, 42458, 45172

CIB N° : 01-10CCX (modifié 09/2010)

Instructions pour les informations complémentaires

Interférence du Perchlorate sur les électrodes de Mg⁺⁺ et Ca⁺⁺

Détails des systèmes Impactés :

Nova Biomedical a déterminé que le perchlorate de magnésium et perchlorate de sodium, ou les médicaments les contenant comme l'Irenat[®], sont source d'interférences dans la mesure de calcium ionisé ou de magnésium ionisé avec les systèmes Nova Stat Profile[®] Phox, Stat Profile Critical Care Xpress, Nova Mercury CRT 8 and Bioprofile Flex analyseurs.

Description du problème :

Nos tests indiquent qu'une concentration de perchlorate de 1.0 mmol/L :

- **diminue** la valeur reportée de la concentration de Ca⁺⁺ d'approximativement 0.1mmol/l (0.4 mg/dL).
- **diminue** la valeur reportée de la concentration de Mg⁺⁺ d'approximativement 0.3mmol/l (0.6 mg/dL).

Conduite à tenir par les utilisateurs :

Comme résultat de cette communication, Nova biomedical vous demande de coopérer et d'insérer cette notification en première page des instructions d'utilisations pour Nova Stat Profile[®] Phox, Stat Profile Critical care Xpress, Nova Mercury 8 and Bioprofile Flex analyseurs.

Communication de la notice de sécurité :

En accord avec l'Afssaps, merci de communiquer cette notice de sécurité à tout le personnel concerné dans votre organisation ainsi que dans toute organisation où se trouverait transféré le matériel suivant Nova Stat Profile[®] Phox, Stat Profile Critical care Xpress, Nova Mercury CRT 8 and Bioprofile Flex analyseurs.

Les autorités compétentes ont été informées de cette notice de sécurité.

Pour toutes questions complémentaires à propos de ce bulletin, merci de contacter notre support technique en France au 0164861174.

Nova Biomedical vous remercie pour la confiance que vous lui accordez.