

PRODUIT: Nova StatStrip® Glucose Test Strips

Référence Catalogue: #42214-Nova StatStrip Glucose Test strips

Référence du lot : 0309019249

Référence document : 01-10SS fr ver 3

DATE:23/02/10

URGENT : NOTIFICATION DE RETRAIT

Référence N°42214 Nova StatStrip Glucose Test strips

Lot numéro : 0309019249

Date d'expiration : 31/01/2011

Chers clients et utilisateurs d'analyseur de glycémie Nova StatStrip,

Nova Biomédical a reçu récemment des rapports faisant état de mesures sous-estimant la valeur de glucose dans le sang avec les analyseurs de glycémie Nova StatStrip utilisant des bandelettes Nova StatStrip glucose du lot numéro 0309019249.

Dans certaines circonstances, cette sous-estimation est significative et peut avoir des conséquences cliniques. Nova Biomedical mène des investigations approfondies à ce sujet et nos études préliminaires montrent une très faible probabilité de l'occurrence. De ce fait, les méthodes de contrôles disponibles ne permettent pas d'identifier chaque bandelette défectueuse. Afin d'assurer la meilleure qualité possible des résultats patients, Nova Biomédical prend l'initiative, en accord avec l'AFSSAPS, de soustraire volontairement de la vente et de remplacer en quantité égale chaque bandelette du lot 0309019249 qui sera récupérée de chez nos clients.

Les lots de bandelettes, en dehors de celui cité ci-dessus, ont des performances qui correspondent aux spécifications Nova Biomedical. Ils peuvent être utilisés en toute confiance.

En coordination avec cette notice de sécurité, un représentant Nova Biomedical vous contactera pour effectuer un remplacement rapide. Nous prévoyons d'effectuer les remplacements dans leurs totalités au cours des 30 prochains jours.

(Suite)

URGENT : NOTIFICATION DE RETRAIT

Référence N° 42214 Nova StatStrip Glucose Test strips

Lot numéro : 0309019249

Date d'expiration : 31/01/2011

A réception des vos boîtes de remplacement, Nova Biomedical vous demande d'effectuer les étapes suivantes concernant les bandelettes du lot 0309019249 :

- INTERDISEZ l'utilisation du lot par l'intermédiaire de notre application si vous êtes équipé d'analyseurs connectés.
- REMPLACEZ chacune des boîtes défectueuses en cours d'utilisation.
- RETIREZ toutes les boîtes concernées des points de stockage ou d'utilisation.
- RENVOYEZ à NOVA France toutes les boîtes défectueuses récupérées.

Si votre établissement n'a en stock que des bandelettes du lot 0309019249, à chaque mesure de glucose faible, Nova Biomédical vous recommande de suivre vos protocoles pour obtenir une confirmation de la mesure par votre laboratoire.

En cas de question complémentaire sur cette notice de sécurité veuillez, s'il vous plait, contacter notre support technique au numéro 0 825 000 216.

Nous vous remercions pour votre confiance dans les produits Nova Biomédical.

Paul W MacDonald
Responsable Qualité et Règlements
Nova Biomédical Corporation

Michel Colin
Représentant ReactoVigilance
Nova Biomédical France