



Mededeling aan klanten Kennisgeving

PRODUCT: *Nova StatStrip® (Gen 2) Glucose- en glucose/β-keton-metersystemen voor ziekenhuizen*

Klantadvies Kennisgeving: 02-26NG-INTL

DATUM: juli 2026

VEILIGHEIDSKENNISGEVING URGENT

Nova StatStrip® (Gen 2) Glucose- en glucose/β-keton-metersystemen voor ziekenhuizen

Kennisgeving over probleem met het scannen van patiënt-ID's

Geachte Nova StatStrip®-gebruiker,

Als onderdeel van het voortdurende streven van Nova Biomedical naar optimale productkwaliteit en klantenondersteuning publiceert Nova Biomedical deze dringende veiligheidsmededeling vanwege een software gerelateerd operationeel probleem met hoge prioriteit voor de StatStrip (Gen 2) glucose- en glucose/β-keton-metersystemen voor ziekenhuizen, dat van invloed kan zijn op het beheer van de workflow voor patiëntidentificatie. Dit probleem treft de StatStrip (Gen 2) glucose- en glucose/β-keton-metersystemen voor ziekenhuizen die op alle firmwareversies draaien en heeft geen invloed op de analytische prestaties van de glucosemetingen.

Nova Biomedical heeft enkele meldingen van klanten ontvangen waarin wordt aangegeven dat bij het scannen van barcodes met patiënt-ID's eerdere patiëntgegevens op het scherm van de meter kunnen blijven staan, wat, indien geaccepteerd, ertoe kan leiden dat een patiëntresultaat aan de verkeerde patiënt wordt toegewezen. Hoewel de waargenomen incidentie laag is in verhouding tot het aantal apparaten in gebruik, wordt de kans op verkeerde patiëntidentificatie beschouwd als een ernstig veiligheidsprobleem en neemt Nova Biomedical passende corrigerende maatregelen.

Er zijn geen meldingen van ernstige ongewenste voorvallen als gevolg van dit probleem.

Bedrijfsgevoelige informatie

Deze informatie is bestemd voor klanten van Nova Biomedical en kan vertrouwelijke en vertrouwelijke informatie bevatten. Indien u niet de beoogde ontvanger bent, wordt u hierbij erop gewezen dat ongeoorloofde verspreiding van deze mededeling ten strengste verboden is. Indien u deze mededeling per abuis hebt ontvangen, verzoeken wij u ons hiervan onmiddellijk op de hoogte te stellen.

Betrokken apparaten

Part nummer	Productbeschrijving
63683	Kit Meter Connectivity StatStrip 2.0 Glu/Ket
63685	Kit Meter Connectivity Glu 2.0
63726	Kit Meter Japan StatStrip 2.0 Glu/Ket
63910	Set meter StatStrip 186 Glu/Ket MOL-L 2.0
66429	Kit Meter Next Gen 2.0 Ziekenhuis Glu/Ket Rilibäk
66739	Meterkit-verpakking, multipack

Aanbevelingen voor gebruikers

Totdat er een permanente oplossing voor dit probleem kan worden geboden, geeft Nova de volgende aanbevelingen aan eindgebruikers:

- Controleer na **elke** scan van de barcode van een patiënt en voordat u het patiëntdossier of de uitslag accepteert, of de op de meter weergegeven patiëntgegevens exact overeenkomen met de gescande patiëntidentificatie.
- Als de weergegeven patiëntgegevens niet overeenkomen met de gescande patiëntidentificatie, stop dan met het testen met de meter en breng uw beheerder op de hoogte.
- Vul het bevestigingsformulier in en stuur het terug naar het hieronder vermelde e-mailadres, zodat Nova Biomedical de ontvangst van deze kennisgeving kan bevestigen.
 - Klanten in Noord-Amerika: **Bedrijfsgevoelige informatie**
 - Klanten in Europa of aangesloten landen van de Europese Unie (IJsland, de Scandinavische landen, enz.): **Bedrijfsgevoelige informatie**
 - Alle andere internationale klanten: **Bedrijfsgevoelige informatie**

Bedrijfsgevoelige informatie

Deze informatie is bestemd voor klanten van Nova Biomedical en kan vertrouwelijke en vertrouwelijke informatie bevatten. Indien u niet de beoogde ontvanger bent, wordt u hierbij erop gewezen dat ongeoorloofde verspreiding van deze mededeling ten strengste verboden is. Indien u deze mededeling per abuis hebt ontvangen, verzoeken wij u ons hiervan onmiddellijk op de hoogte te stellen.

Correctieve maatregelen die door Nova Biomedical worden genomen

Nova Biomedical werkt actief aan een geplande firmware-update om dit probleem op te lossen. Uit voorzorg heeft Nova de verzending van alle StatStrip (Gen 2) glucose- en glucose/β-keton-metersystemen voor ziekenhuizen opgeschort, terwijl de corrigerende maatregelen worden ontwikkeld en gevalideerd.

We nemen alle maatregelen en uitgebreide grondige interne tests om ervoor te zorgen dat dit probleem op betrouwbare wijze wordt opgelost. Er wordt gewerkt aan de ontwikkeling en validatie van de firmware-update om dit probleem op te lossen, en Nova zal de beschikbaarheid hiervan bekendmaken zodra de validatieactiviteiten zijn voltooid.

Nova Biomedical geeft prioriteit aan de beoordeling en het onderzoek van dit probleem om passende maatregelen te nemen, waaronder meldingen aan de regelgevende instanties indien nodig.

Als u vragen heeft over deze mededeling, neem dan contact op met de technische ondersteuning van Nova Biomedical via 1 (800) 545-6682 (VS) of (800) 263-5999 (Canada). Klanten buiten de VS of Canada kunnen contact opnemen met hun lokale Nova Biomedical leverancier. Nova Biomedical stelt uw onmiddellijke aandacht voor dit advies en uw voortdurende samenwerking zeer op prijs. Onze excuses voor het eventuele ongemak; wij staan klaar om u te ondersteunen.

Hartelijk dank voor de voortdurende samenwerking

Met vriendelijke groet,

Persoonlijke informatie

Persoonlijke informatie

Bedrijfsgevoelige informatie

Deze informatie is bestemd voor klanten van Nova Biomedical en kan vertrouwelijke en vertrouwelijke informatie bevatten. Indien u niet de beoogde ontvanger bent, wordt u hierbij erop gewezen dat ongeoorloofde verspreiding van deze mededeling ten strengste verboden is. Indien u deze mededeling per abuis hebt ontvangen, verzoeken wij u ons hiervan onmiddellijk op de hoogte te stellen.

KLANTBEVESTIGINGSFORMULIER

Nova StatStrip® (Gen 2) Glucose- en glucose/β-keton-metersysteem voor ziekenhuizen

Urgente veiligheidsmededeling 02-26NG-INTL

Reactie vereist

Naam klant / instelling:	
Klantnummer, indien van toepassing:	
Adres:	
Naam / functie van de contactpersoon:	
Telefoon / E-mail:	

Bevestiging van ontvangst en vereiste acties	
☐	Ik bevestig dat onze vestiging de klantmededeling 02-26NG heeft ontvangen en doorgenomen.
☐	Ik bevestig dat het betreffende personeel is geïnformeerd over de noodzaak om de patiëntgegevens die op de meter worden weergegeven te controleren na elke scan van de barcode van een patiënt en vóór het accepteren van het patiëntdossier of de uitslag.
☐	Ik bevestig dat gebruikers de instructie hebben gekregen om het testen met de meter te staken en de betreffende beheerder op de hoogte te stellen indien de weergegeven patiëntgegevens niet overeenkomen met de gescande patiëntidentificatie.
☐	Ik bevestig dat deze mededeling naar alle relevante afdelingen, locaties en gebruikers binnen onze instelling is verspreid, voor zover van toepassing.

Productinformatie	
Betrokken product	Nova StatStrip® (Gen 2) glucose- en glucose/ketonenmeter voor ziekenhuizen
Zijn er klachten gemeld over het betrokken product?	Ja / Nee
Zijn er ongewenste voorvallen in verband gebracht met het betrokken product?	Ja / Nee

Zo ja, graag een korte uitleg:

Bedrijfsgevoelige informatie

Deze informatie is bestemd voor klanten van Nova Biomedical en kan vertrouwelijke en vertrouwelijke informatie bevatten. Indien u niet de beoogde ontvanger bent, wordt u hierbij erop gewezen dat ongeoorloofde verspreiding van deze mededeling ten strengste verboden is. Indien u deze mededeling per abuis hebt ontvangen, verzoeken wij u ons hiervan onmiddellijk op de hoogte te stellen.

Retourinstructies: Stuur het ingevulde bevestigingsformulier terug naar:

- Klanten in Noord-Amerika: **Bedrijfsgevoelige informatie**
- Klanten in Europa of aangesloten landen van de Europese Unie (IJsland, Scandinavische landen, enz.):

Bedrijfsgevoelige informatie

- Alle andere internationale klanten: **Bedrijfsgevoelige informatie**

Als u vragen heeft over dit formulier, neem dan contact op met de technische ondersteuning van **Bedrijfsgevoelige informatie**. Klanten buiten de VS of Canada kunnen contact opnemen met hun geautoriseerde Nova Biomedical-distributeur.

Bedrijfsgevoelige informatie

Deze informatie is bestemd voor klanten van Nova Biomedical en kan vertrouwelijke en vertrouwelijke informatie bevatten. Indien u niet de beoogde ontvanger bent, wordt u hierbij erop gewezen dat ongeoorloofde verspreiding van deze mededeling ten strengste verboden is. Indien u deze mededeling per abuis hebt ontvangen, verzoeken wij u ons hiervan onmiddellijk op de hoogte te stellen.