

*nova*  
*biomedical*

## Field Correction Notice

### Avviso di Correzione Urgente

CAN 01-17

DATA: 9 giugno 2017

**Prodotto: Nova Biomedical Analizzatore Stat Profil Prime**

**I modelli contrassegnati da Part Number (PN)**

PN 52855 Stat Profile Prime ABG Analyzer  
PN 53655 Stat Profile Prime ABG Analyzer con Scanner  
PN 52856 Stat Profile Prime CCS Analyzer  
PN 53656 Stat Profile Prime CCS Analyzer con Scanner  
PN 53657 Stat Profile Prime CCS Comp Analyzer con Scanner  
PN 52857 Stat Profile Prime CCS Comp Analyzer

#### **OGGETTO:**

Nova Biomedical Corporation è recentemente venuta a conoscenza di un possibile problema di software sugli analizzatori Stat Profile Prime sopra elencati quando si utilizza Stat Profil Prime Auto-Cartridge Quality Control (A-QC - noto anche come "controllo di qualità a bordo" o "Controllo Qualità interno").

Gli analizzatori Stat Profile Prime che non utilizzano il materiali Cartuccia Controllo Qualità automatico non sono interessati da questo problema software.

Gli analizzatori Stat Profile Prime che utilizzano solo materiali di Controllo Qualità esterni tradizionali (Ampolle in vetro) non sono interessati da questo problema software.

#### **VERSIONE SOFTWARE INTERESSATA:**

Tutte le attuali versioni software installate in strutture sanitarie.

#### **PROBLEMA RICONTRATO:**

Gli analizzatori Stat Profile Prime possono essere configurati in modo tale che i risultati del paziente vengano accettati da un operatore prima della validazione (noti come stampa e report) e / o configurati per inserire le informazioni del paziente (ad esempio, la temperatura del paziente) prima della validazione. In questo stato di attesa, un'analisi A-QC programmata potrebbe avviarsi prima che avvenga la validazione del risultato del paziente da parte dell'operatore e potrebbe accadere che il risultato del campione paziente venga sovrascritto con quello del Controllo di Qualità A-QC.

#### **POTENZIALE RISCHIO:**

Un risultato errato del paziente potrebbe essere rilasciato e refertato dagli operatori sanitari con conseguenti azioni non corrette sul paziente se non viene rilevato da altre metodologie di Controllo della Qualità della struttura sanitaria.

---

**Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454**

Queste informazioni sono destinate all'uso da parte dei clienti Nova Biomedical e può contenere informazioni che sono confidenziali. Se non siete il destinatario viene reso noto che la diffusione non autorizzata di questa comunicazione è severamente proibita. Se avete ricevuto questa comunicazione per errore, vi preghiamo di comunicarcelo immediatamente al numero (800) 545-6682.

## AZIONE CORRETTIVA DEL PRODUTTORE:

Il problema software descritto in questa comunicazione è stato già corretto e validato. Nova Biomedical o il rappresentante autorizzato da Nova Biomedical programmerà senza alcun costo un aggiornamento software dell'analizzatore Stat Profile Prime alla versione V11.0.883.0. Un rappresentante vi contatterà a breve per programmare questo aggiornamento.

## COSA FARE FINO ALL'AGGIORNAMENTO DEL SOFTWARE

Nova Biomedical raccomanda che la vostra struttura sanitaria prenda una o più delle seguenti azioni per ridurre la possibilità che questo problema possa verificarsi nella propria struttura fino a quando gli analizzatori non verranno aggiornati.

1. Configurare lo Stat Profile Prime Analyzer al rilascio automatico dei risultati dei test paziente anziché tenere i risultati in sospeso in attesa della validazione.
2. Se la struttura sanitaria decide di continuare ad avere risultati dei pazienti in attesa di essere accettati da un operatore, assicurarsi che tutte le informazioni obbligatorie del paziente vengano immesse e che i risultati dell'analisi vengano accettati dall'operatore immediatamente dopo il completamento dell'analisi del campione.
3. Programmare il Controllo Automatico giornaliero in orari in cui solitamente non vengono eseguiti campioni paziente; per esempio la mattina prima di iniziare con il lavoro di routine.
4. Interrompere l'uso di materiale A-QC per il controllo di qualità giornaliero del vostro Analizzatore Stat Profile Prime e utilizzare materiali di controllo qualità esterni tradizionali (Ampolle di vetro).

Se avete domande o bisogno di assistenza con una qualsiasi delle azioni raccomandate in precedenza, contattare il supporto tecnico Nova Biomedical, negli Stati Uniti al 1-800-545-6682, in Canada al 1-800-263-5999, o al di fuori dell'America del Nord contattare la filiale Nova Biomedical o il distributore autorizzato (Nova Biomedical Italia 02-87070041).

## COMUNICAZIONE ALL'INTERNO DELLA STRUTTURA SANITARIA:

Questo avviso deve essere distribuito a tutti coloro che devono essere avvisati all'interno della struttura. Si prega di avvisare altre persone collegate alla vostra organizzazione, che possono essere interessate da questo avviso. Si prega di mantenere la consapevolezza del presente avviso fino a quando il problema non viene risolto con l'aggiornamento software programmato.

## DOMANDE:

Per ulteriori domande o bisogno di assistenza per effettuare una qualsiasi delle azioni descritte in precedenza, contattare il supporto tecnico US al 1-800-545-6682, in Canada al 1-800-263-5999, o al di fuori del Nord America contattare la filiale Nova Biomedical o il distributore autorizzato (Nova Biomedical Italia 02-87070041).

Fino a quando l'aggiornamento del software non verrà completato, Nova Biomedical raccomanda di mettere in pratica le azioni sopra descritte per evitare un possibile problema. Ci scusiamo per l'inconveniente e vi ringraziamo per il vostro supporto ai prodotti Stat Profile Prime.

Nova Biomedical Corporation  
200 Prospect Street  
Waltham, MA 02.454-9.141  
Stati Uniti d'America