

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Rodzina ACL TOP Seria 50 / ACL TOP 970 CL Możliwa błędna identyfikacja próbki

13 lipca 2023

Szanowni Państwo, Użytkownicy ACL TOP serii 50 / ACL TOP 970 CL:

Niniejsza informacja ma na celu powiadomienie Państwa placówki o rzadkiej możliwości błędnej identyfikacji próbki w pewnych nietypowych okolicznościach zidentyfikowanych w analizatorach rodziny ACL TOP serii 50 (wersja oprogramowania 6.3.0 lub nowsza) oraz ACL TOP 970 CL (wersja oprogramowania 1.1.0).

Nr kat.	UDI	Nazwa modelu	Wersja oprogramowania
00000280045	08426950729242	ACL TOP 550 CTS	v6.3.0 lub nowsza
00000280055	08426950784067	ACL TOP 750 CTS	
00000280065	08426950784081	ACL TOP 350 CTS	
00000280015	08426950784074	ACL TOP 750	
00000280035	08426950784050	ACL TOP 750 LAS	
00000280097	08430793045476	ACL TOP 970 CL	1.1.0

• Opis problemu i wpływ

Nasze dochodzenie w sprawie zgłoszonych skarg klientów wykazało, że próbka może zostać błędnie zidentyfikowana, jeśli użytkownik wykona w krótkim czasie wymienione niżej działania.

Wszystkie poniższe warunki muszą być spełnione:

- Użytkownik umieszcza statyw na próbki w dowolnej pozycji na torze próbek w analizatorze rodziny ACL TOP serii 50/ACL TOP 970 CL, a wszystkie próbki są prawidłowo zidentyfikowane;
- Czytnik kodów nie przesunął się w inne położenie;
- Użytkownik decyduje się wyjąć statyw i podmienić jedną z próbek (która była prawidłowo zidentyfikowana) na próbkę o innym ID;
- Użytkownik ponownie umieszcza statyw na tym samym torze próbek.

Jeśli te działania zostaną wykonane w bardzo krótkim czasie, może dojść do błędnej identyfikacji bez powiadomienia użytkownika.

Chociaż nie ma doniesień o uszczerbku na zdrowiu pacjentów, nie można wykluczyć, że próbka może być błędnie zidentyfikowana, a postępowanie z pacjentem zmienione w oparciu o nieprawidłowo przypisany wynik.

• **Obowiązkowe działania klienta**

W oparciu o powyższe informacje proszę podjąć jedną z następujących **natychmiastowych** czynności, aby zminimalizować problem.

W celu uniknięcia potencjalnie błędnej identyfikacji próbek, użytkownicy **nie** powinni wymieniać żadnych prawidłowo zidentyfikowanych próbek w statywie. Jeśli użytkownik zdecyduje, że musi usunąć ze statywu próbkę prawidłowo zidentyfikowaną przez analizator rodziny ACL TOP serii 50/ACL TOP 970 CL, może to zrobić dopiero, gdy czytnik kodów kreskowych wróci do pozycji początkowej lub gdy wszystkie wyniki zostały w pełni uzyskane. Alternatywnie użytkownik może wyjąć prawidłowo zidentyfikowaną próbkę ze statywu i musi pozostawić to miejsce w statywie puste.

- **Udostępnić** tę informację personelowi swojego laboratorium i w razie potrzeby zaktualizować wewnętrzne procedury.
- **Przekazać** to powiadomienie do wszystkich lokalizacji Państwa placówki, których to dotyczy.
- **Umieścić** to powiadomienie na wszystkich analizatorach, których to dotyczy w Państwa placówce.
- **Zachować** kopię tego powiadomienia w swojej dokumentacji.
- **Wypełnić i odesłać** formularz śledzenia odpowiedzi w celu potwierdzenia wykonania powyższych działań.

Doceniamy Państwa uwagę zwróconą na to ważne powiadomienie.

Z poważaniem,



Anuja Khan
Regulatory Affairs Manager II
Instrumentation Laboratory Co.
A Werfen Company

FORMULARZ MONITOROWANIA ODPOWIEDZI

**Potencjalna błędna identyfikacja próbki:
Analizatory ACL TOP Seria 50 / ACL TOP 970 CL**

Załączona pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa (z dnia 13 lipca 2023) ma na celu powiadomienie Państwa placówki o rzadkiej możliwości błędnej identyfikacji próbki w pewnych nietypowych okolicznościach zidentyfikowanych w analizatorach rodziny ACL TOP serii 50 (wersja oprogramowania 6.3.0 lub nowsza) oraz ACL TOP 970 CL (wersja oprogramowania 1.1.0).

Proszę wypełnić wszystkie poniższe części formularza i odesłać faksem lub mailem w ciągu 10 dni od otrzymania:

Nazwa placówki _____

Ulica _____

Miejscowość _____ Woj. _____

Kraj _____ Kod _____ Data _____

Proszę zaznaczyć (✓) pole w celu potwierdzenia, że wymagane działania są zrozumiałe:

Podejmiemy następujące działania:

- **Nie będziemy wymieniać** żadnych prawidłowo zidentyfikowanych próbek we włożonym na pokład statywie. **Jeśli konieczna jest wymiana próbki we wstawionym już na pokład statywie**, należy to zrobić już po uzyskaniu pełnych wyników.
- **Udostępnimy** tę informację personelowi swojego laboratorium i w razie potrzeby zaktualizować wewnętrzne procedury.
- **Przekażemy** to powiadomienie do wszystkich lokalizacji naszej placówki, których to dotyczy.
- **Umieścimy** to powiadomienie na wszystkich analizatorach, których to dotyczy, w naszej placówce.

Nazwisko (drukowane) _____ Stanowisko _____

Podpis _____ tel. _____

Proszę wysłać mailem do: brzeplinska@werfen.com