

POWIADOMIENIE O BEZPIECZEŃSTWIE STOSOWANIA PRODUKTU
SERIA ACL TOP: ACL TOP 500 CTS I ACL TOP 300 CTS

Czerwiec 2014 roku

Drogi Użytkowniku analizatora serii ACL TOP,

Niniejsza informacja ma na celu powiadomienie Państwa placówki o potencjalnej błędnej identyfikacji próbki na analizatorze ACL TOP. Zjawisko to może wystąpić jedynie po serii określonych zdarzeń występujących w kombinacji z niezdolnością systemu do odczytania kodu kreskowego statywu na próbki.

Seria analizatorów ACL TOP obejmuje wymienione poniżej modele:

ACL TOP 500 CTS	PN 00000280040
ACL TOP 300 CTS	PN 00000280060

Opis problemu i możliwy rezultat

Aby wystąpił problem błędnej identyfikacji próbki, muszą pojawić się wszystkie wymienione poniżej zdarzenia:

1. Statyw na próbki (stojak) zawierający próbkę oznaczoną kodem kreskowym w pozycji próbówki 1 (Próbka A) zostaje właściwie zidentyfikowany przez urządzenie, gdy zostaje umieszczony w jakiegokolwiek pozycji obszaru próbek w analizatorze.



2. Jeśli podczas wyjmowania statywu zawierającego próbkę A etykieta z kodem kreskowym pozycji 1 statywu (patrz ilustracja powyżej) nie zostanie rozpoznana przez urządzenie (instrument nie powiadamia użytkownika o błędzie); i
3. Nowy statyw z próbkami lub ponownie włożony statyw zostaje włożony do tej samej pozycji w analizatorze zanim czytnik kodów kreskowych zostanie przesunięty przez użytkownika lub automatycznie przez instrument; i
4. Nowy statyw lub ponownie włożony statyw z próbkami zawiera próbkę z innym kodem kreskowym (Próbka B) w pozycji próbówki 1; i


5. Ostatecznie, etykieta z kodem kreskowym z pozycji 1 statywu nie została również rozpoznana przez instrument, wówczas próbka B zostaje błędnie zidentyfikowana jako próbka A.

W opisanych wyżej warunkach, identyfikator próbki A zostanie błędnie przypisany do próbki B.

UWAGA: Jeśli wszystkie testy dla próbki oznaczonej kodem kreskowym w pozycji próbki 1 (próbka A) zostały zakończone zanim została włożona próbka B, wówczas próbka A będzie miała prawidłowe rezultaty, a analiza próbki B nie zostanie uruchomiona.

Ważne wskazówki zaradcze

Chociaż wierzymy, że powyższa sytuacja występuje rzadko, przestrzeganie wskazówek zamieszczonych poniżej będzie zapobiegać występowaniu tego problemu:

1. Po wyjęciu statywu na próbki z danej pozycji w instrumencie, umieść następny statyw z próbkami w innej dostępnej pozycji na statyw.
2. Jeśli inna pozycja na statyw nie jest dostępna, zamknij czytnik kodów kreskowych przed umieszczeniem następnego statywu z próbkami, wybierając ikonę ustawienia czytnika kodów kreskowych w pozycji wyjściowej .

Prosimy o podzielenie się powyższymi wskazówkami o środkach zaradczych ze swoimi pracownikami, oraz o przechowanie kopii niniejszego pisma w Państwa archiwum jako dowodu na otrzymania powiadomienia.

W razie jakichkolwiek wątpliwości, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem.

Wysoce doceniamy Państwa uwagę zwróconą na to ważne powiadomienie.

Z wyrazami szacunku,

Carol Marble
Dyrektor ds. Regulacji Prawnych



OBOWIĄZKOWY FORMULARZ ODPOWIEDZI

Seria ACL TOP: ACL TOP 500 CTS oraz ACL TOP 300 CTS

Załączone Powiadomienie o Bezpieczeństwie Stosowania Produktu (z czerwca 2014 roku) ma na celu poinformowanie Państwa o potencjalnej błędnej identyfikacji próbki na analizatorze ACL TOP. Zjawisko to może wystąpić jedynie po serii określonych zdarzeń występujących w kombinacji z niezdolnością systemu do odczytania kodu kreskowego statywu na próbki.

Niniejsze powiadomienie jest monitorowane w celach dokumentacyjnych. Prosimy o wypełnienie i zwrot niniejszego formularza potwierdzającego otrzymanie Powiadomienia o Bezpieczeństwie Stosowania Produktu.

W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy kontaktować się ze swoim lokalnym przedstawicielem

Prosimy o wypełnienie wszystkich sekcji poniższego formularza i jego niezwłoczny zwrot faksem lub pocztą elektroniczną:

Nazwa instytucji _____

Ulica _____

Miasto _____ Województwo _____

Państwo _____ Kod pocztowy _____ Data _____

Prosimy o zaznaczenie (✓) właściwego pola, w celu potwierdzenia, że wymagane czynności zostały zrozumiane:

W naszej jednostce **nie** stosujemy analizatora ACL TOP, wobec czego niniejsze powiadomienie nie ma zastosowania.

LUB

Używamy analizatora ACL TOP w naszej jednostce i przeprowadzimy następujące działania:

- Zapoznamy się z **Powiadomieniem o Bezpieczeństwie Stosowania Produktu** i zapoznamy z nim naszych pracowników
- Postąpimy zgodnie ze wskazówkami przedstawionymi szczegółowo w Powiadomieniu o Bezpieczeństwie Stosowania Produktu
- Zachowamy kopię Powiadomienia o Bezpieczeństwie Stosowania Produktu w naszym archiwum

Imię i nazwisko (drukowanymi literami) _____ Stanowisko _____

Podpis _____ Nr telefonu _____

Prosimy o wysłanie faksem lub pocztą elektroniczną pod:

Numer faksu: **(22) 336 18 50, (22) 336 18 72**

Adres poczty elektronicznej: **mfalkowska@comesa.pl**