

**ZAKTUALIZOWANA PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA: POTENCJALNA BŁĘDNA
IDENTYFIKACJA PRÓBK**
OBOWIĄZKOWA AKTUALIZACJA OPROGRAMOWANIA
ACL TOP SERII 50

1 lutego 2024 r

Szanowni Państwo, Użytkownicy ACL TOP serii 50:

Niniejsza zaktualizowana informacja (poprzednia "Pilna notatka bezpieczeństwa ws. potencjalnej błędnej identyfikacji próbki" z dnia 13 lipca 2023 r) ma na celu powiadomienie Państwa placówki o udostępnieniu obowiązkowego oprogramowania służącego ograniczeniu rzadkiego ryzyka błędnej identyfikacji próbek w analizatorach rodziny ACL TOP serii 50.

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	

• Powód obowiązkowej aktualizacji oprogramowania

Poniższe wersje oprogramowania będą zawierać skuteczne rozwiązania na wypadek potencjalnej błędnej identyfikacji próbki:

- Oprogramowanie w wersji 6.4.1 lub wcześniejszej w systemie operacyjnym Windows 7 musi być zaktualizowane do wersji 6.4.2.
- Oprogramowanie w wersji 6.5.1 lub 6.5.2 w systemie operacyjnym Windows 10 musi być zaktualizowane do wersji 6.5.3

Potencjalna błędna identyfikacja próbki może wystąpić, jeśli:

- Użytkownik umieszcza statyw na próbki w dowolnej pozycji w obszarze próbek w analizatorze rodziny ACL TOP serii 50/ACL TOP 970 CL, a wszystkie próbki zostaną prawidłowo zidentyfikowane
- Czytnik kodów nie przesunął się jeszcze w inne położenie
- Użytkownik decyduje się szybko wyjąć statyw i podmienić jedną z próbek (która była prawidłowo zidentyfikowana) na próbkę o innym ID
- Użytkownik ponownie umieszcza statyw na tej samej pozycji

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

Chociaż nie było doniesień o negatywnym wpływie na zdrowie pacjentów, nie można wykluczyć, że próbka może być błędnie zidentyfikowana, a postępowanie z pacjentem zmienione w oparciu o nieprawidłowo przypisany wynik.

• Obowiązkowe działania klienta
--

Prosimy o podjęcie następujących działań:

- 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 przy wszystkich analizatorach, których to dotyczy w Państwa placówce.

UWAGA: W przypadku systemu operacyjnego Windows 7 analizatory z wersją oprogramowania 6.4.1 lub wcześniejszą muszą zostać uaktualnione do wersji 6.4.2. W przypadku systemu operacyjnego Windows 10 analizatory z wersją oprogramowania 6.5.1 lub 6.5.2 należy zaktualizować do wersji 6.5.3.

Lokalny inżynier serwisowy firmy Werfen zainstaluje odpowiednie obowiązkowe oprogramowanie podczas następnej zaplanowanej wizyty w ramach przeglądu lub zgłoszenia serwisowego, nie później niż **7 marca 2025 r.**

Doceniamy Państwa uwagę zwróconą na to ważne powiadomienie.

Z poważaniem,



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