

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

ACL TOP 50er Serie / ACL TOP 970 CL
Potenzielle fehlerhafte Probenidentifikation

November 2023

Sehr geehrte Kunden,

diese Mitteilung soll Ihre Einrichtung über eine seltene, potenzielle, fehlerhafte Probenidentifikation informieren, die nur unter speziellen, ungewöhnlichen Bedingungen an den Systemen der ACL TOP 50er Familie (ab Software-Version 6.3 und höher) und am ACL TOP 970 CL (Software-Version 1.1.0) auftreten kann.

Art. Nr.	Gerätebezeichnung	Software
00000280065	ACL TOP 350 CTS	v6.3.0 oder höher
00000280045	ACL TOP 550 CTS	
00000280015	ACL TOP 750	
00000280055	ACL TOP 750 CTS	
00000280035	ACL TOP 750 LAS	
00000280097	ACL TOP 970 CL	1.1.0

• **Problembeschreibung und Auswirkung**

Bei der Bearbeitung von Kundenreklamationen haben wir eine potenzielle, fehlerhafte Probenidentifikation festgestellt, die auftreten kann, wenn der Anwender die folgenden Aktionen innerhalb eines sehr eng limitierten Zeitfensters durchführt.

Alle, der hier aufgeführten Bedingungen, müssen zutreffen:

- Der Anwender schiebt ein Probenrack in eine beliebige Spur an Systemen der ACL TOP 50er Familie/ACL TOP 970 CL und alle Proben werden eindeutig identifiziert (Barcode korrekt gelesen).
- Der Barcodeleser wird nicht in eine andere Position gebracht.
- Der Anwender entscheidet sich, das eingeschobene Rack schnell wieder herauszuziehen und eine Probe aus dem Rack zu entnehmen, die eindeutig identifiziert worden war. An diese Position stellt der Anwender eine Probe mit einer anderen Proben-ID.
- Anschließend wird das Rack auf der gleichen Spur zügig wieder eingeschoben.

Wenn diese Aktionen innerhalb eines sehr kurzen Zeitfensters aufeinanderfolgend durchgeführt werden, kann es zu einer fehlerhaften Probenidentifikation kommen, ohne dass der Anwender darauf aufmerksam gemacht wird.

Werfen liegen keine Informationen über die Schädigung eines Patienten vor. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass eine Patientenprobe unter diesen besonderen, ungewöhnlichen Bedingungen falsch identifiziert wird und dass das Patientenmanagement aufgrund falsch zugeordneter Ergebnisse angepasst wird.

- **Verbindliche Maßnahmen**

Zur Vermeidung der oben beschriebenen Problematik ergreifen Sie sofort eine der folgenden Arbeitsweisen:

Zur Vermeidung einer fehlerhaften Probenidentifikation sollte der Anwender keine Probe aus einem Rack, das ordnungsgemäß eingelesen wurde, durch eine andere Probe ersetzen.

Wenn sich der Anwender entscheidet eine Probe aus einem ordnungsgemäß eingelesenen Rack zu entnehmen, darf dies nur durchgeführt werden, wenn der Barcodeleser zuvor in die Home-Position gebracht wurde oder die Probe bereits komplett abgearbeitet wurde.

Alternativ kann eine ordnungsgemäß eingelesene Probe entnommen werden, die Position der entnommenen Probe im Rack muss aber leer bleiben.

- **Teilen** Sie diese Information mit Ihren Labormitarbeitern und korrigieren Sie Ihre internen Vorgaben bei Bedarf.
- **Leiten** Sie diese Information an alle betroffenen Stellen in Ihrer Einrichtung weiter.
- **Bringen** Sie diese Information an allen betroffenen Geräten an.
- **Bewahren** Sie eine Kopie dieser Mitteilung für Ihre Unterlagen **auf**.
- **Vervollständigen** Sie das Bestätigungsformular und sende es an Werfen GmbH zurück.
- **Füllen** Sie das beigefügte Bestätigungsformular **aus** und senden Sie es innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt an uns zurück.

Wir danken Ihnen für die sofortige Beachtung dieser wichtigen Produktinformation.

Mit freundlichen Grüßen



Anuja Khan
Regulatory Affairs Manager II

ANTWORTFORMULAR**Potenzielle fehlerhafte Probenidentifikation:
ACL TOP Family 50 Series / ACL TOP 970 CL**

Der beiliegende dringende Sicherheitshinweis für den Einsatz vor Ort soll Ihre Einrichtung auf die seltene Möglichkeit einer falschen Probenidentifizierung unter bestimmten ungewöhnlichen Umständen hinweisen, die bei der ACL TOP Familie 50 Serie (Softwareversion 6.3.0 oder höher) und ACL TOP 970 CL (SW-Version 1.1.0) festgestellt wurde.

Füllen Sie alle Abschnitte des nachstehenden Formulars aus und senden Sie es innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt per E-Mail zurück:

Name der Einrichtung _____

Straße und Hausnr. _____

Ort _____ PLZ _____ Datum _____

Bitte kreuzen Sie das Kästchen an (✓), um zu bestätigen, dass Sie die erforderlichen Maßnahmen verstanden haben.:

Wir werden die folgenden Massnahmen treffen:

- **Wechseln** Sie keine Proben im Probenrack, die ordnungsgemäß identifiziert wurden. Wenn es erforderlich ist, eine Probe aus einem eingeführten Rack zu wechseln, tun Sie dies erst, nachdem die Proben vollständig entstanden sind.
- **Geben** Sie diese Informationen an Ihr Laborpersonal weiter und aktualisieren Sie bei Bedarf Ihre internen Verfahren.
- **Leiten** Sie diese Mitteilung an alle betroffenen Standorte in Ihrer Einrichtung weiter.
- **Veröffentlichen** Sie diese Mitteilung auf allen betroffenen Systemen in Ihrer Einrichtung.

Name _____ Funktion _____

Unterschrift _____ Tel.-Nr. _____

Bitte per E-MAIL zurück an: raffael.frei@axonlab.com