

**WICHTIGE PRODUKTINFORMATION**

Update: Potenzielle fehlerhafte Probenidentifikation  
ACL TOP 50er Serie  
Erforderlicher Software-Upgrade

März 2024

Sehr geehrte Kunden,

mit dieser aktualisierten Mitteilung wird Ihre Einrichtung über die Freigabe einer obligatorischen Software für die Systeme der ACL TOP 50er Serie informiert, um die seltene Möglichkeit einer fehlerhaften Probenidentifikation zu verhindern. Wir nehmen damit Bezug auf unser Schreiben vom November 2023.

Betroffene ACL TOP Modelle

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	

• **Grund für das obligatorische Software-Upgrade**

Die folgenden Softwareversionen enthalten Abhilfemaßnahmen, um eine mögliche fehlerhafte Probenidentifikation zu verhindern:

- Software-Version 6.4.1 oder früher mit Windows 7 Betriebssystem (OS) muss auf Version 6.4.2 aktualisiert werden.
- Software-Version 6.5.1 oder 6.5.2 mit Windows 10 OS muss auf Version 6.5.3 aktualisiert werden

Eine mögliche fehlerhafte Probenidentifikation kann unter folgenden Bedingungen auftreten:

- Der Anwender schiebt ein Probenrack in eine beliebige Spur an Systemen der ACL TOP 50er Familie 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**

Bitte ergreifen Sie die folgenden Maßnahmen:

- **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.

Wir danken Ihnen für die sofortige Beachtung dieser wichtigen Produktinformation.

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

**ANTWORTFORMULAR****Phase II: Potenzielle fehlerhafte Probenidentifikation:  
ACL TOP Family 50 Series****Erforderlicher Software-Upgrade**

Die beigefügte dringende Feldsicherheitswarnung (November 2023 - Phase I / März 2024 Phase II) soll Ihre Einrichtung über ein ungewöhnliches Risiko einer fehlerhaften Probenidentifikation unter bestimmten Umständen informieren, die auf den ACL TOP 50 Serie (Softwareversion 6.3.0 oder höher) identifiziert wurden, die durch das Software-Update auf Version 6.4.2 oder 6.5.3 (je nach Betriebssystem Windows 7 oder Windows 10) behoben wurden.

**Bitte füllen Sie dieses Formular nach Erhalt des Sicherheitshinweises aus und unterschreiben Sie es.**

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:

- Bis zum Software-Update dürfen Sie die Position von Proben im Probengestell, die vom Gerät korrekt identifiziert wurden, nicht verändern. Wenn es notwendig ist, eine Probe aus einem bereits eingeführten Rack auszutauschen, tun Sie dies erst, wenn die Proben vollständig analysiert wurden.
- Geben Sie diese Information an Ihre Teams weiter und aktualisieren Sie ggf. Ihre internen Verfahren.
- Verteilen Sie diesen Hinweis an die verschiedenen betroffenen Standorte.
- Zeigen Sie diesen Hinweis auf allen betroffenen Systemen an.

Name \_\_\_\_\_ Funktion \_\_\_\_\_

Unterschrift \_\_\_\_\_ Tel.-Nr. \_\_\_\_\_

**Bitte per E-MAIL zurück an: [raffael.frei@axonlab.com](mailto:raffael.frei@axonlab.com)**