

IMPORTANTE NOTIFICA DI PRODOTTO**Potenziale Errore di Identificazione del campione
Famiglia ACL TOP serie 50**

Novembre 2023

Gentile cliente ACL TOP Family serie 50:

questa notifica ha lo scopo di informare il vostro laboratorio di un potenziale errore d'identificazione del campione a seguito di determinate circostanze sui sistemi ACL TOP serie 50 (dalla versione software 6.3.0 e successive).

CODICE	UDI*	Modello strumentale	Software
00000280045	08426950729242	ACL TOP 550 CTS	v6.3.0 o successive
00000280055	08426950784067	ACL TOP 750 CTS	
00000280065	08426950784081	ACL TOP 350 CTS	
00000280015	08426950784074	ACL TOP 750	
00000280035	08426950784050	ACL TOP 750 LAS	

* UDI = unique device identification (identificativo unico del dispositivo)

• Descrizione del problema e impatto

A seguito di una comunicazione di un cliente, la nostra indagine interna ha rilevato che potrebbe verificarsi un errore di identificazione del campione, se all'interno di un breve lasso di tempo, un operatore esegue le azioni elencate qui sotto.

Si devono verificare tutte le seguenti condizioni:

- L'utente introduce un rack di campioni in qualsiasi binario sugli strumenti della famiglia ACL TOP Serie 50 e tutti i campioni vengono correttamente identificati
- Il lettore di codici a barre non si è spostato su un'altra posizione
- L'utente decide di rimuovere il rack e di scambiare manualmente uno dei campioni (precedentemente identificati correttamente) con un campione con un ID diverso
- L'utente reintroduce il rack campioni sullo stesso binario

Se queste azioni sono eseguite in un lasso di tempo molto ristretto, l'identificazione errata potrebbe verificarsi senza alcuna notifica all'utente.

Sebbene non vi siano segnalazioni di danni al paziente, non si può escludere che un campione possa essere identificato erroneamente portando ad una gestione del paziente modificata sulla base di un risultato assegnato in modo errato.

• **Azioni mandatorie da parte del cliente**

Sulla base di quanto sopra indicato, vi consigliamo di procedere seguendo il flusso di lavoro successivamente riportato per mitigare questo problema.

Per evitare la potenziale identificazione errata del campione, gli utilizzatori non devono modificare le posizioni dei campioni nel rack successivamente ad una corretta identificazione. Se l'utente avesse necessità di rimuovere il campione da un rack correttamente identificato sullo strumento ACL TOP Family Serie 50, può procedere solo dopo che il lettore di codici a barre sia rientrato nella posizione iniziale (Home) oppure solo quando il campione sia stato completato con tutti i risultati previsti. In alternativa, l'utente può comunque rimuovere un campione correttamente identificato da un rack lasciando la posizione vuota.

- **Condividere** questa informazione con il personale del vostro laboratorio e seguire le vostre procedure interne
- **Inoltrare** questa notifica a tutte le aree interessate della vostra struttura.
- **Esporre** questa notifica sugli strumenti interessati nel vostro laboratorio.
- **Archiviare** una copia di questa notifica nei vostri archivi.

• **Contatti per ulteriori informazioni**

- Contattare il nostro personale di zona per qualsiasi necessità.

Vi siamo grati per la vostra attenzione a questa importante notifica.

Cordiali Saluti,



Anuja Khan
Regulatory-Affairs-Managerin II
Instrumentation Laboratory Co.

RESPONSE TRACKING FORM

Potenziale Errore di Identificazione del campione:

Famiglia ACL TOP serie 50 / ACL TOP 970 CL

L'allegato Avviso urgente di sicurezza sul campo ha lo scopo di informare la vostra struttura di un raro rischio di errata identificazione dei campioni in alcune circostanze insolite identificate sulla serie ACL TOP Family 50 (versione software 6.3.0 o successiva) e ACL TOP 970 CL (versione SW 1.1.0).

Compilare tutte le sezioni del modulo sottostante e restituirlo via fax o e-mail entro 14 giorni dal ricevimento:

Nome della struttura _____

Indirizzo _____

Città _____

Codice postale _____ Data _____

Selezionare (✓) la casella per confermare che le azioni richieste sono state comprese:

- Le azioni che intraprenderemo sono le seguenti:
- **Non cambiare** i campioni nel rack che sono stati correttamente identificati. Se è necessario cambiare un campione da un rack che è stato introdotto, farlo solo dopo che i campioni sono completamente risultati.
- **Condividete** queste informazioni con il personale del vostro laboratorio e aggiornate le vostre procedure interne, se necessario.
- **Inoltrate** questa notifica a tutte le sedi interessate della vostra struttura.

Nome _____ funzione _____

Firma _____ Telefono n. _____

Si prega di inviare un'e-mail a: raffael.frei@axonlab.com