werfen

Axonlab
connecting ideas

IMPORTANTE NOTIFICA DI PRODOTTO

Aggiornamento: Potenziale Errore di Identificazione del campione
Famiglia ACL TOP serie 50

Marzo 2024

Gentile cliente ACL TOP Family serie 50:

Questa comunicazione aggiornata è per informare la vostra struttura del rilascio di un software obbligatorio per i sistemi della serie ACL TOP 50, per evitare la rara possibilità di un'identificazione errata dei campioni. Questa comunicazione fa riferimento alla nostra lettera del novembre 2023. (dalla versione software 6.3.0 e successive).
Modelli ACL TOP interessati

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	

- **Motivo dell'aggiornamento obbligatorio del software**

Le seguenti versioni del software contengono soluzioni per evitare un'identificazione errata dei campioni:

- La versione software 6.4.1 o precedente con sistema operativo (OS) Windows 7 deve essere aggiornata alla versione 6.4.2.
- La versione software 6.5.1 o 6.5.2 con sistema operativo Windows 10 deve essere aggiornata alla versione 6.5.3.

È possibile che si verifichi un'identificazione errata del campione nelle seguenti condizioni:

- L'utente spinge un rack di campioni in qualsiasi corsia dei sistemi della famiglia ACL TOP 50 e tutti i campioni vengono identificati in modo univoco (codice a barre letto correttamente).
- Il lettore di codici a barre non viene spostato in un'altra posizione.
- L'utente decide di estrarre rapidamente il rack inserito e di rimuovere un campione dal rack che è stato chiaramente identificato. L'utente inserisce in questa posizione un campione con un ID diverso.
- Il rack viene quindi reinserito rapidamente nella stessa corsia.

Se queste azioni vengono eseguite in successione in un lasso di tempo molto breve, è possibile che si verifichi un'identificazione errata del campione senza che l'utente se ne renda conto.

Non sono disponibili informazioni sui danni subiti dal paziente. Tuttavia, non si può escludere che un campione del paziente venga identificato in modo errato in queste condizioni particolari e insolite e che la gestione del paziente venga modificata a causa di risultati assegnati in modo errato.

- **Misure vincolanti**
  Adottare le seguenti misure:

  - Condividere queste informazioni con il personale del laboratorio e correggere le linee guida interne, se necessario.
  - Inoltrare queste informazioni a tutti i reparti interessati della vostra organizzazione.
  - Allegare queste informazioni a tutti i dispositivi interessati.

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 (novembre 2023 - Fase I / marzo 2024 Fase II) ha lo scopo di informare la vostra struttura di un rischio insolito di identificazione errata dei campioni in determinate circostanze identificate sulla serie ACL TOP 50 (versione software 6.3.0 o superiore), che è stato risolto con l'aggiornamento del software alla versione 6.4.2 o 6.5.3 (a seconda del sistema operativo Windows 7 o Windows 10).

Compilare tutte le sezioni del modulo sottostante e restituirlo dal ricevimento:

Nome della struttura _____

Indirizzo _____

Città _____

Codice postale _____ Data_____

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

- Fino all'aggiornamento del software, non è possibile modificare la posizione dei campioni nel rack che sono stati correttamente identificati dal dispositivo. Se è necessario sostituire un campione da un rack già inserito, farlo solo dopo che i campioni sono stati completamente analizzati.
- Condividete queste informazioni con i vostri team e aggiornate le vostre procedure interne, se necessario.
- Distribuire questo avviso ai diversi siti interessati.
- Affiggere questo avviso su tutti i sistemi interessati.

Nome_____ funzione_____

Firma _____ Telefono n._____

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