

HASTE SIKKERHEDSMEDDELELSE

ACL TOP Family 50 Series / ACL TOP 970 CL Potentiel fejlidentifikation af prøver

13. juli, 2023

Kære ACL TOP Family 50 Series / ACL TOP 970 CL bruger:

Denne meddelelse er beregnet til at underrette din facilitet om en sjælden potentiel fejlidentifikation af prøver under visse usædvanlige omstændigheder, der er identificeret på ACL TOP Family 50 Series (software (SW) version 6.3.0 eller nyere) og ACL TOP 970 CL (SW version 1.1.0).

Part Nos.	UDI	Model Navn	Software
00000280045	08426950729242	ACL TOP 550 CTS	v6.3.0 eller senere
00000280055	08426950784067	ACL TOP 750 CTS	
00000280065	08426950784081	ACL TOP 350 CTS	
00000280015	08426950784074	ACL TOP 750	
00000280035	08426950784050	ACL TOP 750 LAS	
00000280097	08430793045476	ACL TOP 970 CL	1.1.0

• Problembeskrivelse og påvirkning

Vores undersøgelse af rapporterede kundeklager identificerede, at der kan opstå en fejlidentifikation af prøver, hvis kunden udfører følgende handlinger, der er angivet nedenfor, inden for et kort tidsvindue.

Alle følgende betingelser skal være sande:

1. Brugeren introducerer et prøve-rack i en hvilken som helst af prøvesporpositionerne på ACL TOP Family 50 Series/ACL TOP 970 CL-instrumenterne, og alle prøver er korrekt identificeret
2. Stregkodelæseren er IKKE flyttet til en anden position
3. Brugeren beslutter at fjerne prøve-rack og bytte en af prøverne (der blev korrekt identificeret) med en prøve, der har et andet ID
4. Brugeren genindfører prøve-rack i det samme prøvespor

Hvis disse handlinger udføres inden for et meget snævert tidsvindue, kan fejlidentifikationen forekomme uden meddelelse til brugeren.

Selvom der ikke er rapporter om patientskade, kan det ikke udelukkes, at en prøve kan fejlidentificeres og patienthåndtering ændres baseret på et forkert tildelt resultat.

1. Obligatoriske bruger-handlinger

Baseret på ovenstående bedes du tage en af følgende **øjeblikkelige** arbejdsgange i brug for at afhjælpe dette problem.

For at undgå potentiel fejlidentifikation af prøver bør brugerne **ikke** bytte prøver i prøve-rack, der er korrekt identificeret. Hvis brugeren beslutter, at de skal fjerne en prøve fra et prøve-rack, der er korrekt identificeret af ACL TOP Family 50 Series/ACL TOP 970 CL-instrumentet, må de først gøre det, når strekkodelæseren er vendt tilbage til startpositionen, eller prøverne er blevet færdiganalyseret. Alternativt kan en bruger fjerne en korrekt identificeret prøve fra et prøve-rack og SKAL lade prøve-rack position være tom.

- **Del** disse oplysninger med dit laboratoriepersonale, og opdater dine interne procedurer efter behov.
- **Videresend** denne meddelelse til alle berørte lokationer på din arbejdsplads.
- **Placer** denne meddelelse på alle berørte systemer/instrumenter i dit laboratorie.
- **Gem** en kopi af denne meddelelse til eget arkiv.
- **Udfyld og returner** medsendte 'FORMULAR TIL SPORING AF SVAR' for at bekræfte de ovenstående handlinger.

Vi sætter pris på din hurtige opmærksomhed på denne vigtige meddelelse.

Med venlig hilsen,

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