

NOTIFICACIÓN URGENTE DE SEGURIDAD

Potencial identificación errónea de muestra en los analizadores de la Familia ACL TOP Serie 50

Agosto 2023

Estimado cliente/usuario de analizadores de la Familia de ACL TOP Serie 50:

Esta notificación tiene como objetivo notificar a su laboratorio de la potencial pero rara identificación errónea de una muestra bajo ciertas circunstancias inusuales identificadas en los analizadores de la Familia ACL TOP Serie 50 (con versión de software (SW) 6.3.0 o posterior).

Nº Referencia.	UDI	Nombres de modelos	Software
00000280045	08426950729242	ACL TOP 550 CTS	v6.3.0 o posterior
00000280055	08426950784067	ACL TOP 750 CTS	
00000280065	08426950784081	ACL TOP 350 CTS	
00000280015	08426950784074	ACL TOP 750	
00000280035	08426950784050	ACL TOP 750 LAS	

1. Descripción e impacto de la situación

Werfen ha investigado sobre reclamaciones reportadas por clientes identificó que podría ocurrir una identificación errónea de muestra si el cliente realizaba las siguientes acciones enumeradas a continuación dentro de un pequeño período de tiempo.

Todas las condiciones siguientes deben cumplirse:

- El usuario introduce un rack de muestras en cualquiera de las guías del área de muestras los analizadores de la Familia ACL TOP Serie 50 y todas las muestras se identifican correctamente.
- El lector de código de barras no se ha desplazado a otra posición.
- El usuario decide quitar el rack e intercambiar una de las muestras (que se identificó correctamente) con una muestra que tiene un ID diferente.
- El usuario vuelve a introducir el rack de muestras en la misma guía de muestras.

Si estas acciones se realizan dentro de un período de tiempo muy corto, se podría producir una identificación errónea sin notificación al usuario.

Si bien no hay informes de daño al paciente, no se puede excluir que una muestra pueda identificarse erróneamente y que se pueda alterar la gestión del paciente en función de un resultado asignado incorrectamente.

2. Acciones obligatorias a realizar por el usuario

En base a lo anterior, aplique de manera **inmediata** uno de los siguientes flujos de trabajo para mitigar este problema.

Para evitar la posible identificación errónea de la muestra, los usuarios **no deben** cambiar ninguna muestra en el rack de muestras que se haya identificado correctamente. Si el usuario decide que debe extraer una muestra de un rack de muestras que ha sido correctamente identificado por el instrumento de la Familia ACL TOP Serie 50, puede hacerlo solo después de que el lector de códigos de barras haya regresado a la posición inicial o las muestras hayan sido completamente analizadas y con resultados disponibles. Otra alternativa es que el usuario puede retirar una muestra correctamente identificada de un rack de muestras y debe dejar vacía esa posición del rack de muestras.

1. **Comparta** esta información con el personal de su laboratorio y actualice sus procedimientos internos, según sea necesario.
2. **Reenvíe** esta notificación a todas las ubicaciones afectadas en sus instalaciones.
3. **Publique** esta notificación en todos los sistemas afectados en sus instalaciones.
4. **Conserve** una copia de esta notificación para sus registros.
5. **Complete y devuelva** el Formulario de seguimiento de respuestas para reconocer las acciones anteriores.

Agradecemos su pronta atención a esta importante notificación.

Atentamente,



Anuja Khan
Gerente de Asuntos Regulatorios II
Instrumentación Laboratorio Co.
Una empresa Werfen

FORMULARIO DE RESPUESTA OBLIGATORIA **Potencial identificación errónea de muestra en los analizadores de la Familia ACL TOP Serie 50**

Esta notificación tiene como objetivo notificar a su laboratorio de la potencial pero rara identificación errónea de una muestra bajo ciertas circunstancias inusuales identificadas en los analizadores de la Familia ACL TOP Serie 50 (con versión de software (SW) 6.3.0 o posterior).

Complete el siguiente formulario y devuélvalo vía email o fax dentro de los 10 días siguientes a su recepción:

Centro _____

Calle/dirección _____

Ciudad _____ Provincia _____

País _____ Código Postal _____ Fecha _____

Por favor, marque la casilla (✓) para confirmar que ha entendido las acciones requeridas:

☐ Llevaremos a cabo las siguientes acciones:

- **No** cambiar ninguna muestra de un rack de muestras que haya sido identificada correctamente. **Si fuera necesario cambiar una muestra de un rack que ya se haya introducido en el analizador**, hacerlo solo después de que se haya obtenido el resultado de las muestras.
- **Compartir** esta información con el personal del laboratorio y actualizar los procedimientos internos, según sea necesario.
- **Reenviar** esta notificación a todas las ubicaciones afectadas en nuestras instalaciones.
- **Publicar** esta notificación en todos los sistemas afectados del laboratorio.

Nombre (en mayúsculas) _____ Título _____

Firma _____ Teléfono _____

Por favor, envíe un email a quality-es@werfen.com o fax al 934010350