

ACTUALIZACIÓN - NOTIFICACIÓN URGENTE DE SEGURIDAD

POTENCIAL IDENTIFICACIÓN ERRÓNEA DE MUESTRA EN LOS ANALIZADORES DE LA FAMILIA ACL TOP SERIE 50

Febrero 2024

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

Compartimos con usted esta notificación que actualiza la nota anterior sobre la potencial identificación errónea de muestras de agosto de 2023 con el fin de informar a su laboratorio sobre el lanzamiento de una nueva versión de software obligatoria para los analizadores de la Familia ACL TOP Serie 50 diseñada para mitigar esta posible pero muy rara identificación errónea de muestras.

Nº Referencia	UDI	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. Motivo para la Actualización Obligatoria del Software

Las siguientes versiones de software contienen las mitigaciones definitivas que solucionan una posible identificación errónea de muestras:

- Analizadores con la Versión de Software 6.4.1 o anterior, con SO Windows 7: deben ser actualizados a la versión de Software 6.4.2
- Analizadores con la Versión de Software 6.5.1 o 6.5.2 con SO Windows 10: deben ser actualizados a la versión de Software 6.5.3

Este potencial error de identificación puede producirse si:

- El usuario introduce un rack de muestras en cualquiera de las guías del área de muestras de 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 perjuicio 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 del cliente

Por favor, emprenda las siguientes acciones:

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.

NOTA: Para los analizadores con sistema operativo Windows 7, los sistemas con la versión de software 6.4.1 o anterior deben actualizarse al software 6.4.2. Para analizadores con sistema operativo Windows 10, los sistemas con versiones de software 6.5.1 o 6.5.2 deben actualizarse al software 6.5.3.

Su representante local de Werfen instalará el software obligatorio aplicable en su próxima visita programada de aplicaciones, a más tardar el 7 de marzo de 2025.

Agradecemos su pronta atención a esta importante notificación.

Atentamente,

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