

NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO
Família ACL TOP Série 50
Possível erro de identificação da amostra

Julho, 2023

Prezada e Prezado Cliente,

O objetivo desta Notificação é informar sua Instituição a respeito de uma possível falha na identificação da amostra, caracterizando-a como rara nos equipamentos da Família ACL TOP Série 50 (a partir da versão do SW 6.3.0.).

Código do Produto	Modelo do equipamento	Software	Registro ANVISA/MS N°
00000280045	ACL TOP 550 CTS	A partir da versão do software embarcado 6.3.0	80003610512
00000280055	ACL TOP 750 CTS		
00000280065	ACL TOP 350 CTS		
00000280015	ACL TOP 750		
00000280035	ACL TOP 750 LAS		

• **Descrição e impacto da falha**

A investigação pelo Fabricante demonstrou que o erro de identificação da amostra pode ocorrer se o cliente executar as seguintes ações descritas em um curto período de tempo.

Todas as seguintes etapas devem ser consideradas:

- 1) O usuário introduz uma rack de amostra em qualquer uma das posições nos equipamentos da Família ACL TOP Série 50 e todas as amostras são devidamente identificadas;
- 2) O leitor de código de barras não mudou para outra posição (não fechou a porta);
- 3) O usuário decide retirar a rack e trocar uma das amostras (que estava devidamente identificada) por uma amostra com ID diferente;
- 4) O usuário reintroduz a rack de amostra na mesma fileira de amostra.

Se essas ações forem executadas em um curto período de tempo, a identificação incorreta poderá ocorrer sem o alerta ao usuário.

• **Ações obrigatórias aos Clientes**

Com base no exposto acima, realize as seguintes ações imediatas para reduzir esta possível falha.

Para evitar a possível identificação incorreta da amostra, os usuários **NÃO deverão** alterar nenhuma amostra no suporte de amostras que tenha sido identificada corretamente.

Se o usuário decidir que deve remover uma amostra de uma rack de amostras que tenha sido previamente identificada pelos equipamentos da Família ACL TOP Série 50, ele poderá fazê-lo somente após o leitor de código de barras voltar a posição inicial ou após as amostras terem sido completamente executadas.

Alternativamente, se um usuário precisar remover uma amostra devidamente identificada de uma rack de amostras, deverá deixar esta posição vazia na rack de amostras.

As ações obrigatórias supracitadas devem ser seguidas para que não haja impacto ao paciente. Não há reporte de ocorrências de dano a saúde do paciente. Entretanto, se as recomendações não forem adotadas, não poderá ser excluída a possibilidade da falha de identificação da amostra.

- **Compartilhe** esta informação com sua equipe de laboratório, e atualize seus procedimentos internos.
- **Encaminhe** esta notificação para todos os locais envolvidos em sua Instituição.
- **Envie** esta notificação para todos os sistemas envolvidos em sua Instituição.
- **Mantenha** uma cópia desta notificação em seus arquivos como um registro de notificação.
- **Preencha e retorne** o formulário anexo atestando conhecimento das ações descritas acima.

Caso haja alguma dúvida ou necessite de qualquer assistência, por favor entrar em contato com a área de Suporte da Werfen através do número 0800 200 1038 ou e-mail qualidadebr@werfen.com.

Agradecemos a sua atenção.

Atenciosamente,

GVR

Regulatório e Qualidade
Werfen Medical Ltda.