

# URGENT FIELD SAFETY NOTICE

## Directive urgente pour respons®940

### Attribution aléatoirement incorrecte d'un code-barres à un échantillon sur respons 940®

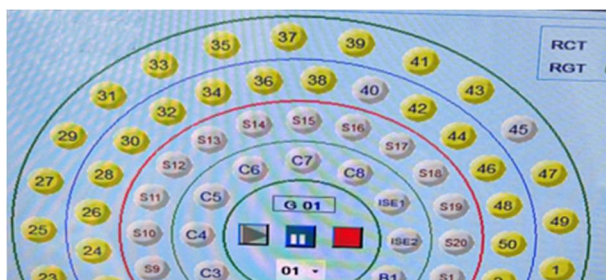
Date : 01/10/2024

**Produit:** respons® Systèmes 940 (Cat. 965900 (965400), 965910 (965500))

**Explication:** DiaSys Diagnostic Systems GmbH doit vous informer que dans de rares cas - lors de l'utilisation du lecteur code-barres échantillon pour déterminer les positions des échantillons code-barres sur le plateau échantillon - un code-barres peut être accidentellement attribué à la mauvaise position de l'échantillon. Dans ce cas, les résultats de l'échantillon le plus élevé sont attribués à l'échantillon immédiatement inférieur et au patient correspondant. En plus, l'échantillon placé à ce numéro de position inférieur n'est pas mesuré et n'est pas marqué comme étant en attente. Les positions d'échantillon attribuées manuellement ne sont pas concernées par le problème décrit ci-dessus.

**Impact sur les résultats patients :** Dans le cas susmentionné, le résultat donné n'appartient pas au patient correspondant.

**Mesures:** À la fin de chaque cycle, l'utilisateur doit vérifier si le nombre d'échantillons placés sur le plateau correspond au nombre de rapports de patients. En cas de non-concordance, la position de l'échantillon oubliée (le numéro de position inférieur reste gris, par exemple la position 45 dans l'image ci-dessous) et l'échantillon suivant (numéro de position supérieur 46) doit être remesuré.



**Veillez informer immédiatement tous les utilisateurs concernés de cette directive urgente, qui est valable jusqu'à nouvel ordre.**

Les analyses antérieures et actuelles avec respons® 940 utilisant la détection de l'échantillon via le lecteur code-barres présentant le comportement décrit



# URGENT FIELD SAFETY NOTICE

ci-dessus doivent être reconsidérées avec soin et répétées si des résultats non plausibles se produisent. Les positions d'échantillon attribuées manuellement ne sont pas affectées.

DiaSys a annoncé cette notice de sécurité aux autorités compétentes de l'Union européenne. Les clients en dehors de l'UE sont priés d'avertir leurs autorités compétentes localement.

Conformément à la réglementation en vigueur, nous sommes tenus de fournir une chaîne de preuves complète de toutes les mesures correctives prises pour nos produits. C'est pourquoi nous vous demandons de remplir et de signer l'accusé de réception ci-joint pour prouver que vous avez reçu et communiqué ces informations à tous les clients concernés. Veuillez nous le retourner par fax ou par scan jusqu'au 2024-10-16.

Veillez accepter nos sincères excuses pour la gêne occasionnée. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter.