

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO

Anomalia com o uso da Versão 2.8 e Versão Anterior nos Sistemas VITROS® 5,1 FS

Prezado Cliente,

O objetivo desta comunicação é informá-lo sobre uma Notificação Urgente de Correção de Produto envolvendo os seguintes produtos:

| Produto VITROS® | Versões Afetadas do Software | Código do Produto | GTIN* |
|------------------------|------------------------------|-------------------|----------------|
| Sistema VITROS® 5,1 FS | Versão 2.8 e Anterior | 6801375 | 10758750001132 |
| | | 6801890 | 10758750001644 |

*O Número Global de Item Comercial (*Global Trade Item Number* - GTIN) representa o Identificador Exclusivo do Dispositivo (*Unique Device Identifier* - UDI).

O objetivo desta notificação é informá-lo sobre a anomalia com o software relativo ao Gerenciamento de Reagente MicroSlide no Sistema VITROS® 5,1 FS.

Descrição da Anomalia

A Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. (OCD) confirmou dois casos em que o cartucho VITROS® MicroSlide não foi identificado corretamente. Ambos os casos ocorreram quando um operador acessou o *Slide Supply 1* (SS1), antes de a luz verde indicadora acender e depois continuou com o carregamento de um cartucho de reativo seco no *Slide Supply 2*. Nas duas ocorrências, o cartucho carregado no *Slide Supply 2* não estava corretamente identificado. Consulte a seção de Perguntas e Respostas na Página 3, para obter uma descrição detalhada e informações adicionais.

Impacto para os Resultados

Se essa anomalia ocorre, é possível que o Sistema VITROS® 5,1 FS processe amostras com um cartucho que não seja o cartucho intencionado, levando a potenciais resultados errados de pacientes. Se essa anomalia ocorreu anteriormente, uma indicação seria uma série de resultados similares entre múltiplas amostras (ou seja, os resultados poderiam ser aceitáveis ou fora da Faixa Reportável para o teste indicado). Converse com seu Diretor Médico do Laboratório sobre quaisquer dúvidas em relação aos resultados reportados anteriormente, para determinar o curso de ação apropriado.

Ações Necessárias

- Não abrir nenhuma porta de carregamento do *Slide Supply* antes de a luz verde indicadora acender.
- Não carregar os cartuchos MicroSlide a menos que a caixa de diálogo “*Load/Unload Reagents*” (Carregar/Descarregar Reagentes) seja exibida.
- Se você acessa inadvertidamente uma porta de carregamento do *Slide Supply* antes de a luz verde indicadora acender e se o sistema gerar um código de condição TAS-70E ou TAS-20E, faça o seguinte:
 - ✓ Abra e fecha as **duas** portas do *Slide Supply* (*Slide Supply* no. 1 e 2).
 - ✓ Evite retirar ou colocar cartuchos.
 - ✓ Inicialize o sistema.
 - ✓ Se algum cartucho tiver sido carregado manualmente, recarregue-os seguindo os

procedimentos de “Carregamento Manual de Cartuchos de Reativo Seco” em V-docs.

- Preencha e devolva o Formulário de Confirmação de Recebimento.

Resolução

A solução para essa anomalia constará na próxima versão do software atualmente em desenvolvimento. Emitiremos uma notificação de acompanhamento assim que o software estiver disponível.

Enquanto isso, se um operador acessar inadvertidamente uma porta de carregamento do *Slide Supply* antes de a luz verde indicadora acender e se o sistema gerar um código de condição TAS-70E ou TAS-20E (a PORTA SLIDE SUPPLY 1 está ABERTA ou a PORTA SLIDE SUPPLY 2 está ABERTA), o operador deverá abrir e fechar as **duas** portas Slide Supply (Slide Supply no. 1 e 2), não deverá retirar ou colocar cartuchos e deverá inicializar o sistema. Isso fará com que o software do sistema escaneie todos os *slots* dos dois *Slide Supplies*, para identificar corretamente o conteúdo.

Taxa de Ocorrência

A análise dos dados de e-Connectivity[®] sugerem que a probabilidade de ocorrência desta anomalia é de aproximadamente 1 em 400.000 oportunidades.

Pedimos desculpas pela inconveniência que isso possa causar a seu laboratório. Na Seção de Perguntas e Respostas a seguir, consideramos algumas dúvidas que você possa ter. Se tiver outras dúvidas, solicitamos que entre em contato com os Serviços Técnicos ao Cliente.

Atenciosamente,

Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda.

Perguntas e Respostas

1. Qual sequência específica de eventos causou a ocorrência desta anomalia?

A seguir está um *exemplo* de como esta anomalia ocorreu:

- A porta de acesso *Slide Supply* 1 (SS1) foi aberta antes de a luz verde indicadora acender, o que gerou o código de mau funcionamento de TAS-70E (a PORTA SLIDE SUPPLY 1 está ABERTA).
- Nesse momento, o *Slot* no. 9, localizado na posição de carga no *Slide Supply* 2 (SS2), continha um cartucho vazio.
- O Operador começou a inicializar o analisador, mas o rotor do cartucho SS2 não inicializou, já que um erro ocorreu em SS1. A luz verde indicadora do SS2 não apagou como esperado, e o sistema continuou a movimentar o rotor SS2.
- O *Slot* no.4 no SS2 continha um cartucho de Reativo Seco VITROS[®] Fe que estava acessível, mas que não estava totalmente alinhado com a porta de carregamento ou erguido para a posição de carregamento.
- O Operador removeu o cartucho de Reativo Seco VITROS[®] Fe, que não estava vazio, do *Slot* no. 4 do SS2 e o substituiu por um cartucho de Reativo Seco VITROS[®] ALT. O sistema não reconheceu que o cartucho de Reativo Seco VITROS[®] Fe foi removido, o que causou que o Sistema VITROS[®] 5,1 FS processasse amostras com o Reativo Seco VITROS[®] ALT e as reportasse incorretamente como amostras processadas com Reativo Seco VITROS[®] Fe.

2. Ações imediatas são necessárias?

Sim. Não carregue reagentes amenos que a luz verde indicadora acenda e a caixa de diálogo “*Load/Unload Reagents*” (Carregar/Descarregar Reagentes) seja exibida. Até o novo software ser instalado, se você acessar inadvertidamente uma porta de carregamento *Slide Supply*, antes de a luz verde indicadora acender e o sistema gerar um código de condição TAS-70E ou TAS-20E, solicitamos que faça o seguinte:

- ✓ Abra e feche as **duas** portas do *Slide Supply* (*Slide Supply* no. 1 e 2).
- ✓ Evite retirar ou colocar cartuchos.
- ✓ Inicialize o sistema.
- ✓ Se algum cartucho tiver sido identificado manualmente antes, recarregue-os seguindo os procedimentos de carregamento manual.

3. Quais Sistemas VITROS[®] são afetados por esta anomalia?

Esta anomalia afeta somente os resultados gerados pelos Sistemas VITROS[®] 5,1 FS.

Os Sistemas VITROS[®] 4600 e 5600 contêm algoritmos de software que detectarão o problema. Se a anomalia ocorrer, os reativos secos ainda poderão ser processados. No entanto, o software poderia suprimir resultados e gerar códigos de condição P01-102.

O software do Sistema VITROS[®] 250/350 não permite que o operador abra manualmente as portas de carregamento *Slide Supply*.

Perguntas e Respostas (continuação)

4. Quais Slide Supplies são afetados?

Quando *Slide Supply* 1 é acessado antes de a luz verde indicadora acender, a anomalia afetará apenas o primeiro cartucho carregado no *Slide Supply* 2. Outros suprimentos de Reagente não são afetados. Para reforçar a consistência na operação do sistema, a OCD está solicitando que o operador realize as ações necessárias indicadas na página 1, quando qualquer uma das portas de carregamento *Slide Supply* é aberta antes de a luz verde indicadora acender.

5. Quais Reativos Secos VITROS® podem ser armazenados no Slide Supply 2?

Os seguintes tipos de Reagentes Secos VITROS® são armazenados no Slide Supply 2:

| | | | | | | |
|------|------|-----|------------------|-----|-----|------|
| ACET | ALKP | AST | CKMB | Fe | LAC | PROT |
| AcP | ALT | CHE | CREA | GGT | LDH | SALI |
| ALC | AMON | CK | ECO ₂ | GLU | Li | THEO |

6. Como posso identificar se esta anomalia ocorreu em meu Sistema VITROS® 5,1 FS?

Não existe uma forma definitiva para determinar se esta anomalia ocorreu anteriormente. No entanto, uma indicação seria uma série de resultados que eram similares entre múltiplas amostras (ou seja, os resultados poderiam ser aceitáveis ou fora da Faixa Reportável para o teste).

7. O que a OCD está fazendo para resolver esta questão?

Esta anomalia será solucionada na versão futura de software, que está programada para ser liberada dentro de alguns meses. Também emitiremos uma notificação assim que o software estiver disponível.

Enquanto isso, emitiremos um Boletim Técnico contendo as informações desta notificação.