

Informações Atualizadas

Em fevereiro e março de 2016, a Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) emitiu uma Notificação Urgente de Correção de Produto a um cenário improvável, no qual depois de fazer um pedido de Carregamento/Descarregamento de Reagentes, um usuário remove ou troca às amostras em uma rack a bordo, remove ou troca os diluentes ou remove uma rack de diluição de um local que não foi selecionado na interface “Graphical User Interface (GUI)”.

A Ortho está emitindo esta atualização para as Notificações Urgentes de Correção de Produto porque, após a emissão das notificações, a Ortho identificou que um desvio do processo normal, ao acessar [qualquer](#) local na Área da Estação de Carregamento (amostras, reagentes ou diluentes) não especificada na interface (GUI), pode não ser detectada pelo analisador. O sistema não verifica (scanner) novamente os códigos de barras das posições expostas ao usuário em qualquer área da Estação de Carga, diferente do local solicitado na interface GUI.

Produto

Nome do Produto	Código de Produto	Versão do Software
Analisador ORTHO VISION® para Cassetes ORTHO BioVue®	6904579	3.6.0 e Anteriores
Analisador ORTHO VISION® Max para Cassetes ORTHO BioVue®	6904578	3.6.0 e Anteriores

Impacto para os Resultados

Se um usuário remover ou trocar as amostras em [qualquer](#) local não solicitado na interface GUI, uma ID de Amostra pode ser associada erroneamente a um resultado de teste, o que potencialmente pode levar ao relatório de resultados de teste errôneos. Esta falha foi identificada internamente pela Ortho. Até o momento, a Ortho não recebeu reclamações de clientes ou relatório de lesão em pacientes, devido a esta falha.

Ações Necessárias

- Carregar e descarregar somente as amostras, reagente ou diluente, usando o assistente que é mostrado na tela de Amostras (Samples) ou Reagente (Reagents), de acordo com as instruções no Guia de Referência do ORTHO VISION.
- Após fazer um pedido de Load/Unload, fazer alterações somente na posição de LOAD STATION, cujo acesso foi solicitado especificamente na interface de GUI.
- Coloque esta notificação em seu Analisador ORTHO VISION ou junto com a documentação de usuário.
- Preencha e devolva o formulário de Confirmação de Recebimento.

Informações de Contato

Solicitamos que entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas da Ortho Clinical Diagnostics no número, se você tiver mais perguntas ou precisar de informações adicionais.