

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO

Sistema de Automação Laboratorial enGen™ usando todas as versões de software de TCAutomation™ (TCA) com interface de comunicação InOut

Produtos Afetados

enGen™ Laboratory Automation Systems (ENGEN) com:	Código de Produto
Todos os Softwares TCAutomation™ (TCA) com a interface de comunicação InOut	n/a
BYPASS PARALELO PARA VITROS 5,1 FS EM (O Sistema Integrado VITROS® 5600 e o Sistema de Imunodiagnóstico VITROS® 3600 usam este bypass; Os Sistemas VITROS® 5,1 FS e VITROS® 4600 podem usar este bypass)	6844092
BYPASS PERPENDICULAR PARA VITROS® 5.1 FS EM (O Sistema VITROS® 5,1 FS e o Sistema VITROS® 4600 podem usar este bypass)	6844094

Descrição do Problema

Esta Notificação Urgente de Correção de Produto enviada pela Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) é sobre uma anomalia de software, na qual o Software TCAutomation pode enviar informações incorretas para um Sistema VITROS, através da interface de comunicação InOut; este evento pode fazer com que uma amostra não intencionada seja movida para a posição de aspiração de Bypass e aspirada, e os resultados serão associados erroneamente com a ID da amostra de paciente sem que o operador seja notificado. A interface de comunicação InOut é usada atualmente por todos os Sistemas enGen.

A Ortho não detectou uma ocorrência real deste problema, nem relatou uma ocorrência em qualquer Sistema enGen. No entanto, um incidente foi detectado em um Bypass VITROS suportado por outra empresa. **AVISO IMPORTANTE:** Se esse problema ocorrer, todas as amostras subsequentes no módulo Bypass podem ter resultados que serão associados erroneamente com as IDs das amostras de pacientes, até que o software TCA automaticamente limpe a fila de Bypass ou o Bypass seja reiniciado ou desligado manualmente.

Probabilidade de Ocorrência

A Ortho avaliou 2,27 milhões de amostras, examinando os arquivos de registro (log) de 46 clientes, representando cerca de um mês de amostras corretas processadas nos Sistemas enGen em todo o mundo, e encontrou zero (0) ocorrências. Portanto, a probabilidade de ocorrência desse problema é estimada em menos de 1 em 2,27 milhões.

Impacto para os Resultados

Se o problema ocorrer, os resultados de teste associados aos pacientes errados serão relatados para o Laboratory Information System (LIS), o que poderia levar a uma intervenção inadequada. Até o momento, a Ortho não recebeu relatórios que sugerissem que este problema tenha ocorrido em um Sistema enGen.

Condições para a Ocorrência

Todas as condições a seguir devem estar presentes para que o problema potencialmente ocorra:

- O módulo de *Bypass* está em processo de posicionamento da **Amostra A** na posição de aspiração e
- Pelo menos dois tubos de amostra adicionais (**Amostras B e C**) estão esperando para serem processados na fila do módulo de Bypass e
- Ocorre uma falha de Radio Frequency Identification (RFID) Tag Read no transportador da **Amostra A e**
- O Sistema VITROS não está disponível para aspirar na esteira (por exemplo, o analisador está inicializando, ou o usuário está fazendo entradas na tela de diagnóstico,

ou amostras estão sendo aspiradas pela parte frontal do analisador, etc.).

**Condições
para a
Ocorrência,
continuação**

Se o problema ocorrer, a **Amostra A** não será aspirada devido à falha de Tag Read; a **Amostra B** será aspirada assim que o sistema VITROS se tornar disponível para aspirar a partir da esteira. A **Amostra C** será aspirada e será associada à **Amostra B**. Dependendo da programação das amostras adicionais chegando na posição de aspiração, essas amostras adicionais também podem apresentar resultados associados erroneamente.

NOTA: Esse problema ocorre apenas com os Sistemas VITROS 5,1 FS, 4600, Sistemas Integrados VITROS 5600 e Sistemas de Imunodiagnóstico VITROS 3600 usando os bypasses da lista na Página 1.

**Ações
Necessárias**

Uma falha de Tag Read na posição de aspiração do bypass do VITROS (STOPPER_DEVIATOR) é um dos eventos necessários para que esse problema ocorra. As falhas de Tag Read não são comuns e indicam que as informações de ID da Amostra para a amostra não podem ser lidas. Para identificar um evento de Falha de Tag Read que possa indicar que o problema ocorreu, faça o seguinte:

- No controlador de TCA, verifique a tela “*Show All Messages*” (Mostrar Todas as Mensagens) (Selecione *Messages*→*More*→*Show All Messages*) para ver se aparece a mensagem **Error ID 525** associada ao Sistema VITROS e a mensagem de Detalhes de Erro da Estação de Trabalho mostrando "STOPPER_DEVIATOR". (Consulte "Ilustrações de Erro 525" na Página 3). A Ortho recomenda que esta verificação seja realizada, no mínimo, durante a manutenção diária.
 - Se você apenas identificar um **Error ID 525** associado a um Sistema VITROS e Detalhes de Erro da Estação de Trabalho mostrando "STOPPER_DEVIATOR":
 - Entre em Contato com o Centro de Suporte Técnico Ortho Care™ imediatamente, para obter assistência para determinar se o problema ocorreu. **NOTA:** A Ortho tem uma capacidade limitada para determinar se o problema ocorreu em seu sistema antes da data do arquivo de backup mais antigo no sistema (o padrão são 30 dias). Converse com seu Diretor Médico do Laboratório sobre quaisquer dúvidas em relação aos resultados reportados previamente, para determinar o curso de ação apropriado.
 - Até ser instruído de outra maneira por Ortho Care, não coloque amostras no trilho para a classificação ou roteamento. Coloque as amostras diretamente no analisador.
 - Preencha e devolva o formulário de *Confirmação de Recebimento*.
-

Resolução

A causa-raiz desse problema foi identificada como uma anomalia de software com a interface de comunicação InOut. Esse problema será resolvido ao substituí-lo pelo dispositivo de MOXA® NPort DE-311 para comunicação entre os Sistemas VITROS e o Software TCA Bypass. O kit de dispositivo MOXA estará disponível para instalar em seu local, em um futuro próximo.

**Informações
de Contato**

Se tiver dúvidas ou precisar de informações adicionais, solicitamos que entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™ no número.

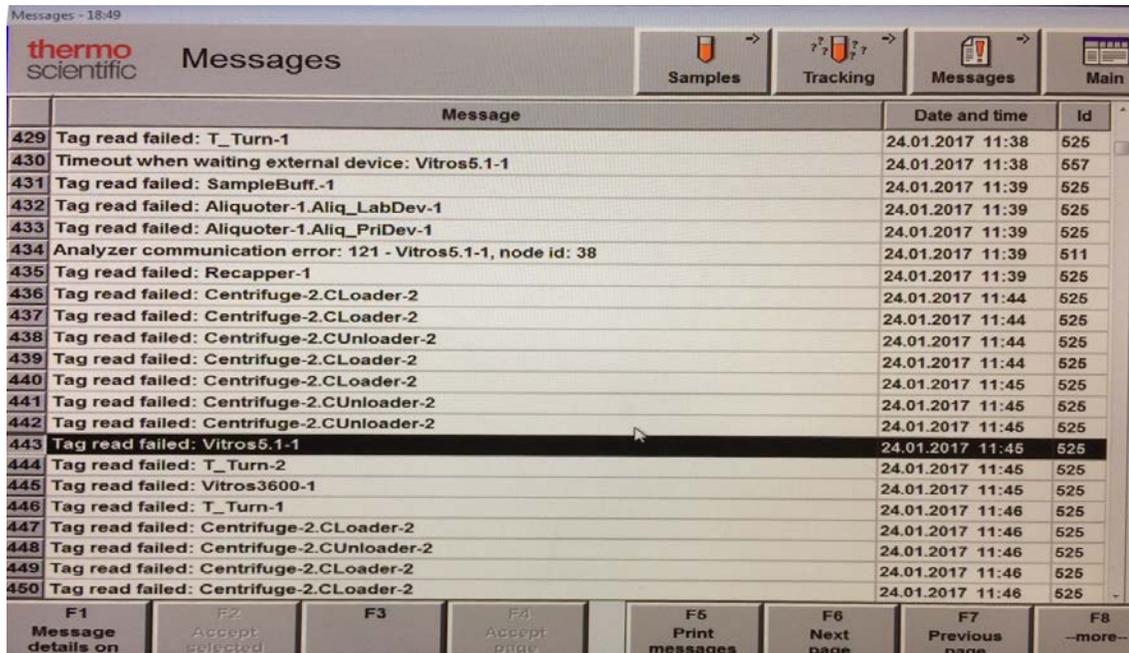
Anexo:

- Formulário de Confirmação de Recebimento

Ilustrações do Erro 525, que indica que uma falha de Tag Read ocorreu em um VITROS Bypass Stopper Deviator e requer que você entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas Ortho Care

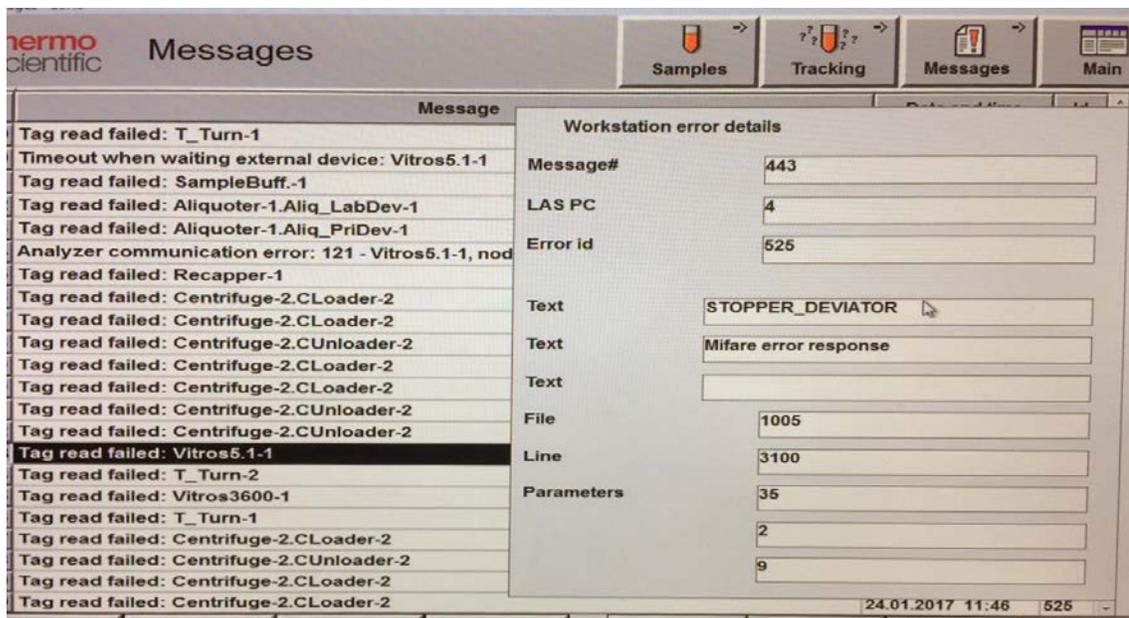
NOTA: As capturas de tela abaixo estão em inglês. Ao verificar as suas telas, veja a coluna ID na parte extrema direita e identifique se Id 525 está presente, e veja a coluna de mensagem e identifique se um sistema VITROS está indicado.

Mensagem Inicial na tela de mensagens (*Messages*): Veja a mensagem realçada que inclui o *Error ID 525* e indica que ocorreu uma falha de tag read para um Sistema VITROS.



Message	Date and time	Id
429 Tag read failed: T_Turn-1	24.01.2017 11:38	525
430 Timeout when waiting external device: Vitros5.1-1	24.01.2017 11:38	557
431 Tag read failed: SampleBuff.-1	24.01.2017 11:39	525
432 Tag read failed: Aliquoter-1.Aliq_LabDev-1	24.01.2017 11:39	525
433 Tag read failed: Aliquoter-1.Aliq_PriDev-1	24.01.2017 11:39	525
434 Analyzer communication error: 121 - Vitros5.1-1, node id: 38	24.01.2017 11:39	511
435 Tag read failed: Recapper-1	24.01.2017 11:39	525
436 Tag read failed: Centrifuge-2.CLoader-2	24.01.2017 11:44	525
437 Tag read failed: Centrifuge-2.CLoader-2	24.01.2017 11:44	525
438 Tag read failed: Centrifuge-2.CUnloader-2	24.01.2017 11:44	525
439 Tag read failed: Centrifuge-2.CLoader-2	24.01.2017 11:44	525
440 Tag read failed: Centrifuge-2.CLoader-2	24.01.2017 11:45	525
441 Tag read failed: Centrifuge-2.CUnloader-2	24.01.2017 11:45	525
442 Tag read failed: Centrifuge-2.CUnloader-2	24.01.2017 11:45	525
443 Tag read failed: Vitros5.1-1	24.01.2017 11:45	525
444 Tag read failed: T_Turn-2	24.01.2017 11:45	525
445 Tag read failed: Vitros3600-1	24.01.2017 11:45	525
446 Tag read failed: T_Turn-1	24.01.2017 11:46	525
447 Tag read failed: Centrifuge-2.CLoader-2	24.01.2017 11:46	525
448 Tag read failed: Centrifuge-2.CUnloader-2	24.01.2017 11:46	525
449 Tag read failed: Centrifuge-2.CLoader-2	24.01.2017 11:46	525
450 Tag read failed: Centrifuge-2.CLoader-2	24.01.2017 11:46	525

Operador Seleciona F1: Tela de informações (*Information*) mostra Error Id 525 e confirma "STOPPER_DEVIATOR"



Message	Workstation error details
Tag read failed: T_Turn-1	Message# 443
Timeout when waiting external device: Vitros5.1-1	LAS PC 4
Tag read failed: SampleBuff.-1	Error id 525
Tag read failed: Aliquoter-1.Aliq_LabDev-1	Text STOPPER_DEVIATOR
Tag read failed: Aliquoter-1.Aliq_PriDev-1	Text Mifare error response
Analyzer communication error: 121 - Vitros5.1-1, node id: 38	Text
Tag read failed: Recapper-1	File 1005
Tag read failed: Centrifuge-2.CLoader-2	Line 3100
Tag read failed: Centrifuge-2.CLoader-2	Parameters 35
Tag read failed: Centrifuge-2.CUnloader-2	2
Tag read failed: Centrifuge-2.CLoader-2	9
Tag read failed: Centrifuge-2.CUnloader-2	
Tag read failed: Vitros5.1-1	
Tag read failed: T_Turn-2	
Tag read failed: Vitros3600-1	
Tag read failed: T_Turn-1	
Tag read failed: Centrifuge-2.CLoader-2	
Tag read failed: Centrifuge-2.CUnloader-2	
Tag read failed: Centrifuge-2.CLoader-2	
Tag read failed: Centrifuge-2.CLoader-2	