



**NOTIFICAÇÃO URGENTE DE CORREÇÃO DO PRODUTO**  
**ORTHO VISION® e Analisador Max da ORTHO VISION®**  
**Versão de Software 5.12.3 e 5.12.4 - Anomalia da sonda de pipetagem**

Nome do Produto	Código do Produto	Identificador de dispositivo exclusivo (GTIN)	Versão de Software
Analizador ORTHO VISION® para Cassetes da ORTHO BioVue®	6904579	10758750012831	5.12.3 e 5.12.4
Analizador ORTHO VISION® Max para Cassetes da ORTHO BioVue®	6904578	10758750012848	

Prezado Consumidor,

O objetivo desta notificação é informar que, devido a uma anomalia de software nos analisadores ORTHO VISION e ORTHO VISION Max configurados com a versão de software 5.12.3 ou 5.12.4, a descarga da Pipeta pode ocorrer em um local inesperado após o braço da Pipeta (PIPA) sair do modo IDLE e se afastar da Estação de Lavagem enquanto reabastece o Sistema de Líquido (LSYS) com solução salina.

#### Descrição do problema

Quando nenhuma ação de pipetagem é executada e nenhum teste é realizado no analisador por 6 horas, o sistema fará a transição para o modo IDLE para conservar a solução salina.

- Uma solicitação para qualquer ação de pipetagem acionará o sistema para sair do modo IDLE.
- Depois de sair do modo IDLE, antes que o analisador possa reiniciar o processamento, o PIPA será lavado com solução salina na Estação de Lavagem.

A Ortho tomou conhecimento de que, em alguns casos, quando um analisador retorna ao estado operacional ao sair do modo IDLE, uma anomalia de software pode fazer com que a sonda de pipetagem se afaste inesperadamente da Estação de Lavagem durante a descarga para iniciar outra operação de pipetagem. Se isso ocorrer enquanto o PIPA estiver removendo a água desionizada e reabastecendo com solução salina, é possível que a água desionizada e / ou a solução salina possam ser dispensadas em um tubo de amostra, frasco de reagente ou poço(s) de diluição, resultando em derramamento no carrossel da Estação de Carga (SRDR). Uma amostra, reagente ou bandeja de diluição lavada pode derramar fluidos em tubos / frascos / poços adjacentes e causar contaminação da amostra, bandeja de diluição ou reagente. Se isso ocorrer, um código de erro APSW00 será postado pelo analisador, impedindo que um resultado seja gerado. Qualquer derramamento deve ser considerado como risco biológico.

**OBSERVAÇÃO:** O APSW00 é um código genérico e também pode ser postado por outros motivos. Assim, a ocorrência desse erro por si só não significa que a anomalia tenha ocorrido.

## Impacto nos Resultados

---

Se o usuário não detectar contaminação e as amostras afetadas, o reagente ou as bandejas de diluição forem reutilizados, poderá ocorrer o seguinte:

- Resultados de testes negativos falsos podem ser gerados devido à contaminação da amostra ou reagente ou hemólise.
- Resultados de testes positivos falsos também podem ser gerados devido à contaminação de amostras ou reagentes adjacentes.

Discuta quaisquer preocupações que você possa ter em relação aos resultados relatados anteriormente com o seu Diretor Médico do Laboratório para determinar o curso de ação apropriado.

---

## AÇÕES NECESSÁRIAS

---

### Para evitar a anomalia:

Um operador pode não conseguir determinar quando ocorreu a última ação de pipetagem. Para evitar a anomalia, a Ortho recomenda que, se o seu analisador não tiver sido usado para processar testes (ou seja, ocioso) por 5 ou mais horas; ou se o tempo ocioso do analisador for desconhecido, execute uma recarga de líquido do sistema usando a guia Recursos (Recursos> Líquidos> Reabastecimento) antes de executar qualquer outra ação.

### Para detectar e resolver possíveis ocorrências da anomalia:

Se ocorrer um erro APSW00 após o analisador estar no modo IDLE por pelo menos 5 horas, o modo de falha identificado pode ter ocorrido.

- Resolva o erro conforme orientado pela descrição do erro.
- Ao reiniciar o instrumento, descarregue o conteúdo do SRDR e inspecione as amostras, reagentes, racks e o rotor SRDR para obter evidências de derramamento. Se a evidência de derramamento for encontrada, siga as instruções abaixo. Qualquer derramamento deve ser considerado como risco biológico. Certifique-se de usar equipamento de proteção pessoal e siga as diretrizes de segurança aplicáveis da agência reguladora.
  1. Limpe a área do SRDR usando um detergente neutro ou uma solução de álcool isopropílico a 70% quando houver vazamentos.
  2. Não recarregue nenhum dos tubos / frascos afetados que foram carregados no rack afetado.
    - a. Se o rack afetado for para amostras de pacientes, remova e descarte todas as amostras de pacientes no rack onde ocorreu o *flush* e remova e descarte a bandeja de diluição (se carregada) na mesma seção SRDR.
    - b. Se o rack afetado for para reagentes, remova e descarte todos os reagentes no rack onde ocorreu a descarga.
  3. Reinicie o sistema.
  4. Teste novamente com novos reagentes e amostras.

### Confirmação do formulário de recebimento

Preencha o formulário de confirmação de recebimento fornecido até o dia **xx de julho de 2019**.

### Resolução

---

Esse problema será corrigido na próxima versão do software atualmente programada para ser lançada no 4º trimestre de 2019.

### Informações de Contato

---

Pedimos desculpas pelo inconveniente que isso causará ao seu laboratório. Se você tiver outras dúvidas, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas da Ortho Care™ em **insira o número apropriado / insira o signatário, se necessário**