



08 de outubro de 2019

**NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO URGENTE DOS PRODUTOS****ORTHO VISION® e ORTHO VISION® Max Analyzer****Anomalia de Software Referente ao Tratamento de IDs de Amostra Duplicados**

Caro(a) Cliente,

O motivo desta notificação é informar você de uma anomalia de software nos produtos ORTHO VISION e ORTHO VISION Max Analyzer, quando configurados com Versões de Software 5.12.4 e mais baixas.

| Nome do Produto                                         | Código do Produto | Identificador de Dispositivo Exclusivo | Versão de Software |
|---------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------|--------------------|
| ORTHO VISION® Analyzer para ORTHO BioVue® Cassettes     | 6904579           | 10758750012831                         | 5.12.4 e Abaixo    |
| ORTHO VISION® Max Analyzer para ORTHO BioVue® Cassettes | 6904578           | 10758750012848                         |                    |

Quando duas ou mais amostras são carregadas para processamento com o mesmo ID de Amostra (IDs de Amostra duplicados), o analisador exibirá a mensagem de erro Apsw81 ("ID de Amostra Não Exclusivo"), e uma das amostras poderá ser processada adversamente. A mensagem de erro exibida com o código de erro Apsw81 indica:

*"O ID do código de barras da amostra não é exclusivo ({Código de Barras da Amostra\*}). A amostra afetada não será processada." \*O ID duplicado real é exibido entre parênteses.*

O processamento inesperado faz com que os resultados sejam, potencialmente, associados com o paciente errado. **Até hoje, a Ortho não recebeu nenhum relatório de resultados associados equivocadamente devido a esse problema.**

**Descrição do Problema**

Ao carregar duas ou mais amostras com o mesmo ID/código de barras, o analisador pode processar uma amostra e impedir o processamento de amostras adicionais. Quando amostras com IDs duplicados são carregadas, um código de erro APSW81 é exibido para cada amostra afetada. Conforme instruções exibidas na tela, o usuário deve "Remover todas as amostras com o mesmo ID do sistema, e verificar a integridade do ID da amostra."

**Impacto nos Resultados**

Caso dois ou mais tubos, de pacientes diferentes, sejam carregados no sistema, e eles apresentem o mesmo ID/código de barras de Amostra, é possível que o sistema processe apenas uma das amostras, o que levaria a resultados reportados equivocadamente.

Se cada amostra for rotulada com um único ID, de acordo com as Boas Práticas Laboratoriais, não há risco de os resultados serem associados de maneira incorreta devido a essa anomalia de software.

Discuta quaisquer dúvidas relacionadas a resultados reportados anteriormente com seu Diretor Clínico de Laboratório, a fim de determinar as ações apropriadas.

## Instruções do Guia de Referência do ORTHO VISION/VISION Max

---

A seção de Restrições/Testes do Guia de Referência do ORTHO VISION/VISION Max aponta que:

***"Um ID de Amostra só pode ser reutilizado para amostras de sangue diferentes depois de arquivado."***

A equipe do laboratório também deve atender a práticas de segurança comuns para bancos de sangue, evitando rotulagens irregulares de amostras. Deve-se utilizar IDs de amostra exclusivos.

---

## AÇÕES NECESSÁRIAS

---

- **Até que o software revisado esteja disponível, é aceitável continuar utilizando seus analisadores ORTHO VISION e/ou ORTHO VISION Max para processar amostras.**
- Não rotule mais de uma amostra com o mesmo ID, conforme orientado em seu Guia de Referência.
- Siga as práticas comuns de segurança do banco de sangue, que normalmente incluem etapas para evitar a identificação incorreta de amostras e adotam procedimentos para identificar e rejeitar amostras identificadas incorretamente.
- Em caso de código de erro Apsw81, siga as instruções exibidas no assistente de tela do sistema, remova todas as amostras com o mesmo ID e verifique a integridade do ID da amostra.
- Preencha o formulário em anexo, de Confirmação de Recebimento, até **15 de outubro de 2019**.

## Resolução

---

Esse problema será resolvido em uma versão de software futura.

## Informações de Contato

---

Pedimos desculpas pelo inconveniente que isso pode causar ao seu laboratório. Caso tenha mais perguntas, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™.