

**NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE DE CORREÇÃO DO PRODUTO****Re-Inventário após a Ação de Manutenção em Analisador ORTHO VISION® E ORTHO VISION® Max**

Nome do Produto	Código do Produto	Versão do Software	Identificador Único de Dispositivo
Analisador ORTHO VISION® para BioVue® Cassettes	6904579	5.10 e inferior	10758750012831
Analisador ORTHO VISION® Max para BioVue® Cassettes	6904578	5.10 e inferior	10758750012848

Prezado Consumidor,

O objetivo desta notificação é informar aos nossos clientes sobre um problema de temporização de software que a Ortho Clinical Diagnostics detectou no software do sistema Analisador ORTHO VISION/VISION Max.

No *modo de manutenção*, o software do analisador é programado para monitorar o acesso da porta a fim de detectar quais áreas devem ser reinicializadas quando o estado do sistema retorna para *operacional*. Um cenário improvável pode ocorrer em que determinadas ações executadas sequencialmente podem fazer com que o software pare de monitorar o acesso da porta no Modo de Manutenção.

Descrição do Problema

Essa anomalia pode ocorrer quando o operador direciona o sistema para a transição do modo de manutenção para o operacional e de volta para o modo de manutenção em rápida sucessão. Para que o sistema pare de monitorar o acesso da porta, as duas ações a seguir devem ocorrer sequencialmente:

1. Enquanto o instrumento está no Modo de Manutenção, o operador clica em “Retomar Processamento” na Interface Gráfica do Usuário (GUI - *Graphical User Interface*), confirma com “Sim” e, em alguns segundos, navega para uma guia da GUI diferente da guia Manutenção.
2. Antes do estado interno do instrumento ter passado para Operacional com base nas ações do operador acima, o operador entra novamente no modo de manutenção e executa qualquer ação de manutenção.

Se essas ações forem executadas e o operador fizer alterações em qualquer local no sistema durante o Modo de Manutenção, o software pode não conseguir re-inventariar a área acessada e, portanto, as alterações feitas pelo operador podem não ser detectadas. Um código de erro pode ou não ser gerado neste caso. Até hoje, a Ortho não recebeu relatórios de clientes sobre esse comportamento.

Impacto nos Resultados

Se os usuários alterarem a posição ou moverem qualquer amostra, reagente ou consumível (incluindo adição ou remoção) durante o Modo de Manutenção e as ações acima forem executadas dentro de uma determinada janela de tempo, o software poderá não detectar as alterações. Assim, há potencial, embora improvável, para que resultados errados sejam relatados. A Ortho identificou essa questão internamente. Até o momento, a Ortho não recebeu reclamações ou relatos de danos ao paciente devido a esse problema.

AÇÕES NECESSÁRIAS

Os clientes são solicitados a fazer o seguinte:

- Não substitua os reagentes, amostras ou consumíveis, troque os reagentes, amostras ou consumíveis, nem troque de posições durante qualquer atividade de manutenção. Para recarregar amostras, reagentes ou consumíveis após a manutenção, faça-o através da caixa de diálogo Carregar / Descarregar amostras / reagentes / bandejas de diluição / cartões / cassetes quando o estado do sistema for Operacional.
- Se um operador manipulou posições de qualquer amostra, reagente ou consumível enquanto o instrumento está no Modo de Manutenção, siga os procedimentos fornecidos “Como Identificar uma Operação de Inventário de Dispositivo” para monitorar a área acessada onde a alteração foi feita para garantir que o sistema recanalizou a área acessada.
- Complete o formulário de confirmação de recebimento fechado o mais tardar em **30 de Maio de 2018**.

Resolução

Uma versão futura do software incluirá um ajuste de tempo para ajudar a garantir que todas as alterações feitas em qualquer local no sistema durante o modo de manutenção sejam detectadas.

Informações de Contato

Pedimos desculpas pelo inconveniente que isso causará ao seu laboratório. Se você tiver mais dúvidas, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas da Ortho Care™.

Procedimentos: Como identificar uma operação de inventário de dispositivos