



17 de dezembro de 2020

NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO DE PRODUTO URGENTE
Analísadores ORTHO VISION® e ORTHO VISION® Max
Versões de software 5.12.8 e 5.13.0: Erro de pipetagem

Nome do Produto	Código do produto	Identificador único de dispositivo (GTIN)	Versões do Software
ORTHO VISION® Analyzer for ORTHO BioVue® Cassettes	6904579 MS 81246986612	10758750012831	5.12.8 5.13.0 60002257, 60003746, 60003752, 60002256, 60002258, 60002895, 60002896, 60003094, 60003262, 60003386, 60003520, 60003963, 60003965, 60003979, 60004664, 60002247, 60002255, 60003978, 60004537, 80002216, 80002404, 80002507, 80002365
ORTHO VISION® Max Analyzer for ORTHO BioVue® Cassettes	6904578 MS 81246980040	10758750012848	

Prezado Cliente,

Como parte de uma Correção Urgente do Produto, o objetivo desta notificação é informar que, devido a uma anomalia de software nos Analísadores ORTHO VISION® e ORTHO VISION® Max configurados com a versão de software 5.12.8 ou 5.13.0, a lavagem da Pipeta pode ocorrer em um frasco de reagente após o braço da pipeta (PIPA) sair do modo IDLE, um ou mais frascos de reagente/diluíente são carregados no sistema e o operador entra no modo de manutenção antes que o analisador conclua o inventário de reagentes. De acordo com as reclamações recebidas, a Ortho tem conhecimento de apenas 0,15% da base instalada do ORTHO VISION / VISION Max que experimentou este modo de falha, a ocorrência potencial desta anomalia é remota.

Informações da ocorrência

Após investigação de uma reclamação de produto, foi recentemente identificado que, em circunstâncias específicas após o instrumento entrar no modo IDLE, na reinicialização existe o potencial para uma descarga inesperada de solução salina em um frasco de reagente / diluíente.

Descrição do problema

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

- O carregamento de reagentes e / ou diluentes no analisador fará com que o sistema saia do modo IDLE.
- Após sair do modo IDLE, antes que o analisador possa reiniciar o processamento, o PIPA (pipeta) será lavado com solução salina na Estação de Lavagem.

A Ortho está ciente de que, em alguns casos, a solução salina pode ser dispensada em um frasco de reagente, resultando em derramamento no carrossel da Estação de Carga (SRDR). Isso pode acontecer quando todos os itens a seguir ocorrem em ordem:

1. Quando um analisador sai do modo IDLE fazendo um inventário dos frascos de reagente / diluente recém-carregados no sistema.
2. Em seguida, o operador entra no modo de manutenção antes que o inventário seja concluído.
3. O operador sai do modo de manutenção e o analisador reinicia a execução do inventário de reagentes.

Se isso ocorrer, um código de erro APSW00 será postado pelo analisador, evitando que um resultado seja gerado. APSW00 é um código genérico e também pode ser postado por outros motivos. Assim, a ocorrência deste erro por si só não significa que a anomalia ocorreu.

NOTA: Um reagente lavado pode espirrar fluidos em frascos de reagente adjacentes e causar contaminação do reagente. Qualquer derramamento deve ser considerado biologicamente perigoso.

Impacto nos Resultados

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

- Resultados de teste falsos negativos podem ser gerados devido à contaminação do reagente ou hemólise.
- Resultados de teste falso-positivos também podem ser gerados devido à contaminação de reagentes lavados adjacentes.

Observe que o analisador detectaria qualquer nível de líquido inesperado em todos os frascos de reagente / diluente que foram previamente inventariados.

Observe que se ocorrer um enxágue de pipeta em um frasco de reagente contendo glóbulos vermelhos, o sistema sinalizará todos os resultados produzidos com um poço de cartão / cassete e o reagente afetado com “Muito poucas células” (TFC) porque teria sido diluído. Neste caso, um resultado não será gerado.

Nota: O potencial de contaminação de reagentes devido a respingos é considerado remoto e até o momento Ortho não recebeu nenhum relatório de contaminação de reagentes como consequência da descarga inesperada de solução salina.

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

AÇÕES REQUERIDAS

Para evitar a anomalia:

Um operador pode não ser capaz de 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 testes de processamento (ou seja, ocioso) por 5 ou mais horas, ou se o tempo ocioso do analisador for

desconhecido, execute um reabastecimento de líquido do sistema usando os Recursos guia (Recursos> Líquidos> Refil) antes de realizar qualquer outra ação.

Para detectar e resolver a possível ocorrência da anomalia:

Se ocorrer um erro APSW00 após o analisador ter estado 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 os racks de reagentes e o rotor do SRDR em busca de evidências de derramamento. Se houver evidência de derramamento ou de um frasco de reagente cheio demais, siga as instruções abaixo. Qualquer derramamento deve ser considerado biologicamente perigoso. Certifique-se de usar equipamento de proteção individual e seguir as diretrizes de segurança da agência reguladora aplicáveis.
 1. Limpe a área SRDR usando um detergente neutro ou uma solução de álcool isopropílico 70% onde ocorreram derramamentos ou um frasco de reagente cheio demais.
 2. Não recarregue nenhum dos frascos que foram carregados no rack afetado, remova e descarte todos os frascos no rack onde o enxágue ocorreu.
 3. Reinicialize o sistema.
 4. Carregue novos reagentes

Formulário de Confirmação de Recebimento

Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento anexo, o mais tardar **30/12/2020**

Resolução

Este problema será corrigido na próxima versão do software atualmente programado para ser lançado em 2021.

Informações para contato

Pedimos desculpas pelo transtorno que isso causará ao seu laboratório. Se você tiver mais perguntas, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™ em 0800 047 4287 ou br_orthocare@orthoclinicaldiagnostics.com