



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

07 de dezembro de 2022

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE CORREÇÃO DO PRODUTO

VERIFICAÇÕES DE RESULTADOS DISCREPANTES PODEM NÃO FUNCIONAR COMO ESPERADO NO Leitor ORTHO OPTIX™

Prezado cliente,

O objetivo desta notificação é fornecer alerta quando vários pedidos são processados para o mesmo paciente no ORTHO Optix™ Reader, o software pode não ser capaz de identificar que os pedidos são para o mesmo paciente e pode não realizar as verificações de resultados discrepantes em os cenários listados abaixo.

Observação: até o momento, não houve reclamações de clientes em relação aos cenários listados abaixo. Os testes/investigações internos da Ortho identificaram esses cenários. A Ortho está enviando proativamente esta comunicação a todos os clientes que receberam um ORTHO Optix Reader.

Produto afetado	Código do Produto (Identificador de dispositivo exclusivo)
ORTHO Optix™ Reader – BioVue com Software Versão 1.0.0 e superior	6842223 (10758750032853)

Descrições de cenários e soluções alternativas

- Cenário 1:**

- Um registro de Pedido LIS contendo dados do 'Médico Assistente' (campo P14) é importado.
- Um pedido manual é criado para o mesmo paciente sem nenhuma modificação nos dados demográficos do paciente (usando a pesquisa de paciente).
- Os Pedidos são processados até a conclusão.

Neste cenário, as informações 'Médico Assistente' não são incluídas no pedido manual. O software detecta o pedido manual como versão diferente do paciente do que o pedido LIS (contendo os dados do 'Médico Assistente') e a verificação de resultados discrepantes não é realizada.

- Cenário 2:**

- Um pedido manual é criado.
- Um pedido LIS é criado para o mesmo paciente contendo os dados do 'Médico Assistente'.
- Os pedidos são processados até a conclusão.

Se essas etapas ocorrerem, o software detecta o pedido LIS (contendo os dados do 'Médico Assistente') como uma versão diferente do paciente do que o pedido manual e a verificação de resultados discrepantes não é realizada.



- **Cenário 3:**

1. Um pedido é criado importando um pedido LIS ou criando um pedido manual para novo paciente.
2. Um pedido manual é criado para o mesmo paciente (usando a pesquisa de paciente) e os dados demográficos do paciente são modificados (por exemplo, nome, sobrenome, data de nascimento e RG).
3. Os pedidos são processados até a conclusão.

Descrições de Cenários e Soluções Alternativas (continuação)

Se essas etapas ocorrerem, os pedidos serão detectados como versões de pacientes diferentes e a verificação de resultados discrepantes não será realizada.

- ✓ **Soluções Alternativas para os Cenários 1-3:**

- Insira os dois pedidos da mesma forma, manualmente ou a partir do LIS, e certifique-se de que as informações demográficas do paciente sejam idênticas em cada pedido.
- Certifique-se de que um pedido para um paciente seja processado até a conclusão antes de criar o segundo pedido. Assim que os resultados anteriores estiverem no banco de dados, as verificações discrepantes serão realizadas corretamente.
- Os resultados anteriores, se conhecidos, podem ser inseridos como parte do LIS ou pedido manual.

- **Cenário 4:**

1. Um pedido enviado é enviado do LIS para um paciente e é processado até a conclusão.
2. O LIS é excluído e adicionado novamente no software.
3. Um novo pedido para o mesmo paciente é enviado do LIS recém-adicionado e é processado até a conclusão.

Se essas etapas ocorrerem, uma verificação de resultado discrepante não será realizada no novo pedido porque o software considera o pedido como proveniente de um dispositivo LIS diferente.

- ✓ **Solução Alternativa para o cenário 4:**

- Os resultados anteriores, se conhecidos, podem ser inseridos como parte do LIS ou pedido manual.

Impacto nos Resultados

Como resultado desses cenários, as verificações de resultados discrepantes não seriam realizadas, resultando na possibilidade de resultados incorretos serem relatados sem serem detectados. Esse problema afeta apenas os resultados do paciente. O problema não afeta os resultados do controle de qualidade

Se você tiver alguma dúvida sobre os pedidos processados nos cenários listados acima, consulte o Diretor Médico do Laboratório para determinar o curso de ação apropriado.



URGENT

Resolução

Os cenários de resultados discrepantes serão resolvidos durante uma futura atualização de software. O Ortho irá notificá-lo sobre a atualização do software.

AÇÃO NECESSÁRIA

- Ao processar vários pedidos para um paciente no Ortho Optix™ Reader, siga as instruções alternativas listadas acima.
- Preencha o formulário de confirmação de recebimento anexo até o **15/12/2022**.
- Se o seu laboratório teve problemas com este produto e você ainda não o fez, informe a ocorrência ao Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™ local.

Informações de Contato

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

0800 047 4287

br_orthocare@orthoclinicaldiagnostics.com

Anexo: Confirmação de Recebimento