



28 de dezembro de 2022.

### NOTIFICAÇÃO URGENTE DE CORREÇÃO DO PRODUTO

#### Equipamentos ORTHO® VISION e ORTHO® VISION Max

**Potencial para resultados falso positivos devido a transição ao usar apenas o Guia de procedimentos do cliente de autoatendimento para substituição de probe.**

Prezado cliente,

O objetivo desta notificação é informá-lo sobre a possibilidade de gerar resultados falso positivos durante um processo de substituição da sonda ao usar apenas o Guia de Procedimento do Cliente de Autoatendimento (offline, ou seja, não as instruções na tela) se o analisador for colocado de volta em serviço sem executar as tarefas de manutenção diária adequadas, especificamente o condicionamento da probe. Esta notificação também fornece esclarecimentos entre o Guia de Procedimentos do Cliente de Autoatendimento e o software do sistema para o processo de instalação/remoção da probe nos Analisadores ORTHO® VISION e ORTHO® VISION MAX

Produtos Afetados	Cód de produto (Identificador de dispositivo exclusivo)	Software
ORTHO VISION® Analyzer	6904579 (10758750012831)	Todas versões de Software anterior a 5.14.5 (que deve estar disponível no primeiro trimestre )
ORTHO VISION® Max Analyzer	6904578 (10758750012848)	
Publicações Afetadas	Número da Publicação	
Guia de Procedimentos do Cliente de Autoatendimento (VISION BioVue)	J55658	
Guia de Procedimentos do Cliente de Autoatendimento (VISION Max BioVue)	J55660	

#### Questões

A investigação da Ortho descobriu que o Guia de Procedimentos do Cliente de Autoatendimento, tanto onboard quanto offboard, contém 2 erros relacionados ao processo de Instalação/Remoção da Probe (Capítulo 4).

1. O guia de Procedimento do Cliente de Autoatendimento contém uma nota indicando que a probe pode ser substituída sem usar a tarefa de manutenção de software. Se for realizada desta forma, as instruções não instruem o operador a condicionar a probe (manutenção diária) após a substituição, que é uma atividade pós-requisito necessária.
2. O Guia de Procedimentos do Cliente de Autoatendimento contém uma nota indicando que o Software iniciará o **Teste de Bomba** após a conclusão da substituição da probe. Isso é incorreto, pois após a



# URGENT

conclusão da tarefa de manutenção de substituição da probe, o software marca o **Teste de Volume de Pipetagem** como pendente em vez do **Teste de Bomba**.

**Observação:** Se o usuário seguir as instruções na tela do software, a Manutenção Diária é realizada automaticamente durante a tarefa de substituição da probe e o operador é notificado sobre o Teste de Volume de Pipetagem pendente, que, se concluído, atenua esse problema.

Até o momento, nenhuma reclamação de cliente foi registrada em relação a esse problema.

### Impacto nos Resultados

---

Se uma substituição de sonda for realizada off-line e o analisador for colocado novamente em operação sem executar a tarefa de manutenção diária adequada, embora pouco frequente, pode ocorrer transferência, resultando em um resultado falso positivo. Isso dará origem a mais testes para entender a razão do resultado positivo, que tem o potencial de causar um atraso nos resultados dos testes do paciente e na transfusão de sangue.

O risco de transferência seria mitigado “no dia seguinte”, pois a Manutenção Diária é um recurso de design diário obrigatório que incluirá limpeza e condicionamento da probe. O usuário poderia modificar a configuração para ignorar a manutenção diária, mas, neste caso, os resultados seriam sinalizados indicando que há uma tarefa de manutenção pendente vencida.

Discuta quaisquer preocupações que você possa ter em relação aos resultados relatados anteriormente com o Diretor Médico do Laboratório para determinar o curso de ação apropriado. No entanto, se o seu laboratório realizou uma substituição da Sonda sem usar o software e não realizou após a substituição, a Ortho recomenda uma revisão dos resultados anteriores.

### Resolução

---

Ao trocar a probe offline, certifique-se de que o Teste de Bomba e a Manutenção Diária sejam concluídos.

A próxima versão do software (5.14.5) atualizará as publicações onboard e offboard com o seguinte:

1. O procedimento de manutenção indicará que após a substituição da sonda por meio da tarefa de manutenção usando o software do sistema, o software marca o **Teste de Volume de Pipetagem** como pendente.
2. As publicações serão atualizadas para incluir um procedimento separado para substituir a probe offline do software. Esse procedimento conterá todos os pós-requisitos necessários (ou seja, manutenção diária). Além disso, este procedimento separado para substituição da probe fora do software permitirá que o **Teste de Bomba** seja executado em vez do **Teste de Volume de Pipetagem**. Qualquer um desses pós-requisitos são métodos aceitáveis para confirmar o desempenho adequado do analisador.

### AÇÃO REQUERIDA

---

- Certifique-se de que a tarefa de Manutenção Diária seja executada após a substituição de uma probe offline, usando apenas o Guia de Procedimentos do Cliente de Autoatendimento.
- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento anexo até 30 de dezembro de 2022.
- Encaminhe esta notificação se o produto afetado foi distribuído fora de sua instalação.
- 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.



# URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

## Informação de Contato

---

Pedimos desculpas pela inconveniência que isso causará ao seu laboratório. Se você tiver mais dúvidas, entre em Contato com o Centro de Soluções Técnicas da Ortho Care™ pelo telefone: 08000474287

Anexo: Confirmação de recebimento

## Perguntas e Respostas

**1. Se eu substituir a probe usando o software do Sistema seguido pela tarefa de Manutenção Diária, devo fazer algo diferente?**

Não, se você seguir a tarefa de Manutenção do software do Sistema, nada precisa ser feito de maneira diferente.

**2. Se eu não puder usar o software do sistema ainda posso substituir a probe com a energia desligada?**

Sim, mas certifique-se de que a manutenção diária seja realizada imediatamente após a tarefa de substituição da probe para reduzir qualquer risco de transferência e execute o Teste de Bomba para confirmar o desempenho adequado.

**3. Por que o Teste de Bomba está substituindo o Teste de Volume de Pipetagem na próxima atualização das publicações do sistema?**

Ambos os testes são pré-requisitos válidos para confirmar o desempenho adequado da probe. O Teste de Bomba foi escolhido para substituir o Teste de Volume de Pipetagem por dois motivos: um, fornece familiaridade (os clientes executam o Teste de Bomba durante a manutenção semanal) e dois: redução do tempo de duração do Teste de Desempenho.

**4. A tarefa de manutenção no software será atualizada com a nova versão do teste de desempenho? (Marque o Teste de Bomba como pendente em vez do Teste de Volume de Pipetagem)**

Sim, uma próxima atualização de software (pós 5.14.5) implementará as alterações na substituição da probe mencionada nas atualizações do sistema, com lançamento estimado para o terceiro trimestre de 2023.