



# URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

27 de diciembre de 2022

## AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO

### Analizadores ORTHO® VISION y ORTHO® VISION Max

**Posibilidad de resultados falsos positivos debido al arrastre cuando sólo se utiliza la guía de procedimientos de autoservicio del cliente para un reemplazo de sonda.**

Estimado cliente,

El propósito de esta notificación es informarle de la posibilidad de que se produzcan resultados falsos positivos durante un proceso de sustitución de la sonda cuando se utiliza únicamente la Guía de Procedimientos de Autoservicio para el Cliente (sin conexión, es decir, no las instrucciones en pantalla) si el analizador se vuelve a poner en servicio sin ejecutar las tareas de Mantenimiento diario adecuadas, específicamente el acondicionamiento de la sonda. Esta notificación también proporciona una aclaración entre la Guía de Procedimientos de Autoservicio para el Cliente y el software del sistema para el proceso de instalación/retirada de la sonda en los analizadores ORTHO® VISION y ORTHO® VISION Max.

Producto afectado	Código de producto (Identificador de dispositivo único)	Software
Analizador ORTHO VISION®	6904579 (10758750012831)	Todas las versiones de software anteriores a la 5.14.5 (cuya disponibilidad está prevista para el primer trimestre de 2023).
Analizador ORTHO VISION® Max	6904578 (10758750012848)	
Publicaciones afectadas	Número de publicación	
Guía de Procedimientos de Autoservicio para el Cliente (VISION BioVue)	J55658	
Guía de Procedimientos de Autoservicio para el Cliente (VISION Max BioVue)	J55660	

### Cuestiones

La investigación de Ortho descubrió que la Guía de Procedimientos de Autoservicio del Cliente, tanto a bordo como fuera de bordo, contiene 2 errores relacionados con el proceso de Instalación/Retirada de la Sonda (Capítulo 4).

1. La guía de Procedimientos de Autoservicio del Cliente contiene una nota que indica que la sonda puede sustituirse sin utilizar la tarea de mantenimiento del software. Si se realiza de esta forma, las instrucciones **no** indican al operario que acondicione la sonda (Mantenimiento diario) tras la sustitución, que es una actividad **necesaria** posterior al requisito.



2. La Guía de Procedimientos de Autoservicio del Cliente contiene una nota que indica que el software iniciará la **Prueba de bombeo**, una vez finalizada la sustitución de la sonda. Esto es incorrecto, ya que al finalizar la tarea de mantenimiento de sustitución de la sonda, el software marca como pendiente la **Prueba de volumen de pipeteo** en lugar de la **Prueba de bombeo**.

**Nota:** Si el usuario sigue las instrucciones en pantalla del software, el Mantenimiento diario se realiza automáticamente durante la tarea de sustitución de la sonda y se notifica al operador la Prueba de volumen de pipeteo pendiente, que, si se completa, mitiga este problema.

Hasta la fecha, no se ha registrado ninguna reclamación de clientes en relación con este asunto.

### Impacto en los resultados

---

Si se realiza una sustitución de la sonda fuera de línea y el analizador se vuelve a poner en funcionamiento sin ejecutar la tarea de mantenimiento diario adecuada, aunque es poco frecuente, puede producirse un arrastre que dé lugar a un resultado falso positivo. Esto daría lugar a más pruebas para comprender el motivo del resultado positivo, lo que podría causar un retraso en los resultados de las pruebas del paciente y en la transfusión de sangre.

El riesgo de arrastre se mitigaría "al día siguiente", ya que el mantenimiento diario es una característica de diseño diaria obligatoria que incluirá la limpieza y el acondicionamiento de la sonda. El usuario podría modificar la configuración para omitir el mantenimiento diario, pero en este caso, los resultados se marcarían indicando que hay una tarea de mantenimiento pendiente que está vencida.

Discuta cualquier preocupación que pueda tener con respecto a los resultados informados previamente con el Director Médico de su Laboratorio para determinar el curso de acción apropiado. Sin embargo, si su laboratorio realizó una sustitución de la sonda sin utilizar el software y no realizó el mantenimiento diario tras la sustitución, Ortho recomienda una revisión de los resultados anteriores.

### Resolución

---

Cuando cambie la sonda fuera de línea, asegúrese de haber realizado la prueba de la bomba y el mantenimiento diario.

La próxima versión del software (5.14.5) actualizará tanto las publicaciones a bordo como offboard con lo siguiente:

1. El procedimiento de mantenimiento indicará que al sustituir la sonda mediante la tarea de mantenimiento utilizando el software del sistema, el software marca la Prueba de **volumen de pipeteo** como pendiente.
2. Las Publicaciones se actualizarán para incluir un procedimiento independiente para sustituir la sonda fuera de línea del software. Este procedimiento contendrá todos los requisitos posteriores necesarios (es decir, el mantenimiento diario). Además, este procedimiento independiente para la sustitución de la sonda fuera del software permitirá realizar la prueba de **bombeo** en lugar de la **prueba de volumen de pipeteo**. Cualquiera de estos post-requisitos son métodos aceptables para confirmar el correcto funcionamiento del analizador.

### ACCIÓN REQUERIDA

---

- Asegúrese de que la tarea de Mantenimiento diario se realiza después de sustituir una sonda fuera de línea, utilizando únicamente la Guía de procedimientos del Cliente de Autoservicio.
- Rellene el formulario de acuse de recibo adjunto antes del **14 de enero de 2023**.
- Remita esta notificación si el producto afectado se distribuyó fuera de sus instalaciones.



# URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

- Si su laboratorio ha experimentado el problema con este producto y aún no lo ha hecho, informe de la incidencia a su Centro de Soluciones Técnicas Ortho Care™ local.

## Información de contacto

---

Lamentamos las molestias que esto pueda causar a su laboratorio. Si tiene más preguntas, póngase en contacto con el Centro de Soluciones Técnicas Ortho Care en el 900 973 325.

Atentamente,

**Carlos Granda Bello**

Responsable Técnico

Ortho Clinical Diagnostics Spain S.L.U.

Adjunto: Acuse de recibo



## Preguntas y respuestas

- 1. Si sustituyo la sonda mediante el software del sistema seguido de la tarea de mantenimiento diario, ¿hay algo que deba hacer de forma diferente?**

No, si sigue la tarea de mantenimiento en el software del sistema, no es necesario hacer nada diferente.

- 2. Si no puedo utilizar el software del sistema, ¿puedo sustituir la sonda con la alimentación desconectada?**

Sí, pero asegúrese de realizar el Mantenimiento diario inmediatamente después de la tarea de sustitución de la sonda para mitigar cualquier riesgo de arrastre y realice la Prueba de la bomba para confirmar el correcto funcionamiento.

- 3. ¿Por qué la prueba de bombeo sustituye a la prueba de volumen de pipeteo en la próxima actualización de System Publications?**

Ambas pruebas son post-requisitos válidos para confirmar el correcto funcionamiento de la sonda. La prueba de bombeo se eligió para sustituir a la prueba de volumen de pipeteo por dos motivos. En primer lugar, porque resulta familiar (los clientes realizan la prueba de bombeo durante el mantenimiento semanal) y, en segundo lugar, porque reduce la duración de la prueba de rendimiento.

- 4. ¿Se actualizará la tarea de mantenimiento en el software con la nueva versión de la prueba de rendimiento? (Marque la prueba de bombeo como pendiente en lugar de la prueba de volumen de pipeteo).**

Sí, una próxima actualización de software (post 5.14.5) implementará los cambios en la tarea de sustitución de la sonda mencionados en las actualizaciones de las publicaciones del sistema, y se estima que se lanzará en el tercer trimestre de 2023.