



**PILNE**

Ortho Clinical Diagnostics

02.01.2023

## PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

### Analizatory ORTHO® VISION i ORTHO® VISION Max

**Możliwość uzyskania wyników fałszywie dodatnich z powodu przeniesienia w przypadku korzystania wyłącznie z przewodnika po procedurach samoobsługi w celu wymiany sondy**

Szanowni Państwo,

celem powiadomienia jest poinformowanie użytkowników o możliwości uzyskania fałszywie pozytywnych wyników podczas procesu wymiany sondy w przypadku korzystania wyłącznie z przewodnika po procedurach samoobsługowych (offline, tj. nie z instrukcji wyświetlanych na ekranie), oraz jeżeli analizator zostanie ponownie uruchomiony bez wykonania odpowiednich czynności codziennej konserwacji (kondycjonowania sondy). To powiadomienie również wyjaśnia różnice pomiędzy przewodnikiem po procedurach samoobsługowych a oprogramowaniem systemowym dla procesu instalacji/demontażu sondy w analizatorach ORTHO® VISION i ORTHO® VISION Max.

<b>Dotyczy produktu</b>	<b>Nr katalogowy</b> <small>(niepowtarzalny kod identyfikacyjny)</small>	<b>Oprogramowanie</b>
Analizator ORTHO VISION®	6904579 (10758750012831)	Wszystkie wersje wcześniejsze niż 5.14.5 (planowana na 1 kw. 2023)
Analizator ORTHO VISION® Max	6904578 (10758750012848)	
<b>Dotyczy Publikacji</b>	<b>Numer publikacji</b>	
Przewodnik po procedurach samoobsługi klienta (VISION BioVue)	J55658	
Przewodnik po procedurach samoobsługi klienta (VISION Max BioVue)	J55660	



### Problemy

---

Badanie przeprowadzone przez firmę Ortho wykazało, że przewodnik po procedurach samoobsługi klienta, zarówno w wersji pokładowej, jak i zewnętrznej, zawiera 2 błędy związane z procesem instalacji/usuwania sondy (rozdział 4).

1. Przewodnik po procedurach samoobsługi klienta zawiera notatkę wskazującą, że sonda może być wymieniona bez wykonania czynności konserwacyjnych z wykorzystaniem oprogramowania. Jeśli zostanie ona wymieniona w ten sposób, instrukcja **nie** nakazuje operatorowi kondycjonowania sondy (codzienna konserwacja) po wymianie, co jest czynnością **wymaganą**.
2. Przewodnik po procedurach samoobsługi klienta zawiera uwagę wskazującą, że oprogramowanie zainicjuje test pompy po zakończeniu wymiany sondy. Jest to nieprawidłowe, ponieważ po zakończeniu czynności konserwacyjnych związanych z wymianą sondy oprogramowanie oznacza test objętości pipetowania jako oczekujący, a nie test pompy.

**Uwaga:** Jeśli użytkownik postępuje zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie oprogramowania, podczas wymiany sondy automatycznie wykonywana jest codzienna konserwacja, a operator jest powiadamiany o oczekującym teście objętości pipetowania, co w przypadku ukończenia testu łagodzi problem.

Do tej pory nie odnotowano żadnych skarg użytkowników dotyczących tego problemu.

### Wpływ na wyniki

---

Jeżeli wymiana sondy została przeprowadzona w trybie offline, a analizator został ponownie uruchomiony bez wykonania właściwych czynności codziennej konserwacji, może dojść do przeniesienia, co spowoduje uzyskanie wyniku fałszywie dodatniego. Spowoduje to konieczność przeprowadzenia dalszych badań w celu zrozumienia powodów dla wyniku pozytywnego, co może potencjalnie spowodować opóźnienie wyników badań pacjenta i transfuzji krwi.

Ryzyko przeniesienia może zostać zminimalizowane "następnego dnia", ponieważ po uruchomieniu analizatora codzienna konserwacja jest czynnością wymaganą, która obejmuje czyszczenie i kondycjonowanie sondy. Użytkownik może zmodyfikować konfigurację tak, aby pominąć codzienną konserwację, ale w takim przypadku wyniki zostaną oznaczone flagą wskazującą na oczekujące zadanie konserwacyjne, które jest przeterminowane.

Wszelkie wątpliwości dotyczące wcześniej zgłoszonych wyników należy omówić z kierownikiem medycznym laboratorium w celu ustalenia właściwego sposobu postępowania. Jeżeli jednak laboratorium dokonało wymiany sondy bez użycia oprogramowania i nie przeprowadziło codziennej konserwacji po wymianie, firma Ortho zaleca przegląd poprzednich wyników.

### Rozwiązanie

---

Po zmianie sondy offline należy wykonać procedury: test pompy i konserwację codzienną.

Następna wersja oprogramowania (5.14.5) zaktualizuje zarówno publikacje pokładowe, jak i offline o następujące elementy:

1. Procedura konserwacji będzie wskazywać, że po wymianie sondy podczas konserwacji za pomocą oprogramowania systemowego, oprogramowanie oznacza **Test objętości pipetowania** jako oczekujący.
2. Publikacje zostaną zaktualizowane tak, aby zawierały oddzielną procedurę wymiany sondy offline. Procedura ta będzie zawierała wszystkie niezbędne wymagania wstępne (tj. codziennej konserwacji).

Dodatkowo, ta oddzielna procedura wymiany sondy poza oprogramowaniem pozwoli na wykonanie **Testu Pompy** zamiast **Testu Objętości Pipetowania**. Każda z tych procedur jest akceptowalną metodą potwierdzającą prawidłowe działanie analizatora.



**PILNE**

Ortho Clinical Diagnostics

#### WYMAGANE DZIAŁANIA

---

- Upewnić się że wykonano codzienne czynności konserwacyjne po wymianie sondy offline, jeśli korzystano wyłącznie z Przewodnika po procedurach samoobsługi klientów.
- Wypełnić załączony formularz Potwierdzenie otrzymania nie później niż do dnia **16.01.2023**
- Prosimy o przekazanie niniejszej notatki do wszystkich osób w Państwa laboratorium, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, do której przekazano produkt objęty notatką.
- Jeśli w Państwa laboratorium wystąpił problem z tym produktem, a do tej pory nie został zgłoszony, prosimy o zgłoszenie tego zdarzenia do Działu Wsparcia Technicznego DiaSorin pod numerem telefonu +48 22 223 62 65 lub mailem [service\\_pl@pl.diasorin.com](mailto:service_pl@pl.diasorin.com).

#### Informacje kontaktowe

---

Przepraszamy za niedogodności spowodowane zaistniałym problemem. W przypadku dalszych pytań prosimy o kontakt z Działem Wsparcia Technicznego DiaSorin pod numerem telefonu +48 22 223 62 65 lub mailem [service\\_pl@pl.diasorin.com](mailto:service_pl@pl.diasorin.com).

Z poważaniem,

Piotr Ledwoń  
Specjalista ds. Produktu  
DiaSorin Poland sp. z o.o

Załącznik: Potwierdzenie otrzymania



**PILNE**

Ortho Clinical Diagnostics

### Pytania i odpowiedzi

- 1. Jeśli wymienię sondę przy użyciu oprogramowania systemowego, a następnie wykonam codzienne czynności konserwacyjne, czy muszę zrobić coś inaczej?**

Nie, jeśli wykonasz czynności konserwacji w oprogramowaniu systemowym, nie trzeba robić nic innego.

- 2. Jeśli nie mogę użyć oprogramowania systemowego, czy mogę wymienić sondę przy wyłączonym zasilaniu?**

Tak, ale należy pamiętać o przeprowadzeniu codziennej konserwacji bezpośrednio po wymianie sondy, aby zminimalizować ryzyko przeniesienia i przeprowadzić test pompy w celu potwierdzenia prawidłowego działania.

- 3. Dlaczego test pompy zastępuje test objętości pipetowania w następnej aktualizacji publikacji systemowych?**

Oba testy są ważnymi wymaganiami dla potwierdzenia prawidłowego działania sondy. Test pompy został wybrany aby zastąpić testu objętości pipetowania z dwóch powodów. Po pierwsze jego znajomość (użytkownicy wykonują test pompy podczas cotygodniowej konserwacji), a po drugie skrócenie czasu trwania testu sprawności.

- 4. Czy czynności konserwacyjne w oprogramowaniu zostaną zaktualizowane odnośnie nowej wersji testu wydajności (zaznaczenie test pompy jako oczekujący zamiast testu objętości pipetowania)?**

Tak, nadchodząca aktualizacja oprogramowania (po 5.14.5) wdroży zmiany w zadaniu wymiany sondy, o których mowa w aktualizacjach publikacji systemu, szacunkowo zostanie wdrożona w III kwartale 2023 r.