

**DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS****Ortho VISION® und ORTHO VISION® Max Analyzer
Softwareversion 5.12.8 und 5.13.0: Fehler beim Pipettieren**

Produktname	Produktcode	Eindeutige Produktkennzeichnung (GTIN)	Softwareversionen
ORTHO VISION® Analyzer für ORTHO BioVue® Kassetten	6904579	10758750012831	5.12.8
ORTHO VISION® Max Analyzer für ORTHO BioVue® Kassetten	6904578	10758750012848	5.13.0

Sehr geehrter Kunde,

mit dieser Mitteilung sollen Sie im Rahmen eines dringenden Sicherheitshinweises darüber informiert werden, dass es aufgrund einer Software-Anomalie auf den ORTHO VISION® und ORTHO VISION® Max Analyzern, die mit der Softwareversion 5.12.8 oder 5.13.0 kamen, zu einem Spülen der Pipettierspitze in einem Reagenzfläschchen kommen kann, nachdem der Pipettenarm (PIPA) den Modus LEERLAUF (IDLE) verlässt, ein oder mehrere Reagenz-/Verdünnungsmittelfläschchen in das System geladen sind und der Bediener in den Wartungsmodus wechselt, bevor der Analyzer die Reagenzien-Inventarisierung abgeschlossen hat. Nach den eingegangenen Beschwerden hat Ortho Kenntnis von nur 0,15 % der installierten ORTHO VISION/VISION Max Systeme, bei denen dieser Fehlermodus auftrat, sodass die Wahrscheinlichkeit, dass diese Anomalie eventuell auftritt, gering ist.

Hintergrundinformationen

Nach der Untersuchung einer Produktbeschwerde wurde kürzlich festgestellt, dass unter bestimmten Umständen nach dem Eintritt des Geräts in den LEERLAUF-Modus bei der Neuinitialisierung die Möglichkeit besteht, dass eine unerwartete Abgabe von Kochsalzlösung aus der Pipette in ein Reagenz-/Verdünnungsmittelfläschchen erfolgt.

Problembeschreibung

Wenn auf dem Analyzer mindestens 6 Stunden lang keine Pipettieraktion und keine Tests ausgeführt werden, geht das System in den Modus LEERLAUF über, um Kochsalzlösung zu sparen.

- Das Laden von Reagenzien und/oder Verdünnungsmittel auf den Analyzer führt dazu, dass das System den LEERLAUF-Modus verlässt.
- Nach dem Verlassen des Modus LEERLAUF und bevor der Analyzer wieder mit der Verarbeitung beginnt, wird das Pipettiersystem an der Waschstation mit Kochsalzlösung gespült.

Ortho wurde darauf aufmerksam gemacht, dass in einigen Fällen Kochsalzlösung in ein Reagenzfläschchen abgegeben werden kann, was zu einem Verschütten auf dem Karussell der

Ladestation (SRDR) führt. Dies kann passieren, wenn alle der folgenden Punkte in dieser Reihenfolge auftreten:

1. Ein Analyser verlässt den LEERLAUF-Modus, indem er neu geladene Reagenz-/Verdünnungsmittelfläschchen auf dem System inventarisiert.
2. Dann wechselt der Bediener in den Wartungsmodus, bevor die Inventarisierung abgeschlossen ist.
3. Der Bediener verlässt den Wartungsmodus und der Analyser beginnt erneut mit der Durchführung der Reagenzien-Inventarisierung.

Wenn es dazu kommt, wird vom Analyser der Fehlercode APSW00 angezeigt, wodurch kein Ergebnis generiert werden kann. APSW00 ist ein allgemeiner Code und kann auch aus anderen Gründen angezeigt werden. Daher bedeutet das Auftreten dieser Fehlermeldung allein nicht, dass die Anomalie aufgetreten ist.

HINWEIS: Ein mit Spülflüssigkeit versetztes Reagenz könnte Flüssigkeit in benachbarte Reagenzfläschchen spritzen und eine Kontamination dieses Reagenzes verursachen. Jegliches Überlaufen ist als biogefährdend einzustufen.

Auswirkung auf Ergebnisse

Wenn der Benutzer die Verunreinigung nicht erkennt und die betroffenen Proben, Reagenzien oder Verdünnungsschalen wiederverwendet werden, könnte Folgendes geschehen:

- Es könnte aufgrund von Verunreinigung des Reagenzes oder aufgrund von Hämolyse zu falsch negativen Testergebnissen kommen.
- Es könnte aufgrund von Verunreinigung durch benachbarte, mit Spülflüssigkeit versehene Reagenzien auch zu falsch positiven Testergebnissen kommen.

Beachten Sie, dass der Analyser jeden unerwarteten Flüssigkeitsstand in allen Reagenz-/Verdünnungsmittelfläschchen, die zuvor inventarisiert wurden, erkennen würde.

Beachten Sie, dass das System bei einer Abgabe von Spüllösung aus der Pipette in ein Reagenzfläschchen, das rote Blutkörperchen enthält, alle Ergebnisse, die mit einer KartenWell und dem betroffenen Reagenz erzeugt wurden, mit „Zu wenig Zellen“ (Too Few Cells, TFC) kennzeichnet, da es verdünnt wurde. In diesem Fall wird kein Ergebnis erzeugt.

Hinweis: Die Möglichkeit einer Kontamination von Reagenzien durch Verspritzen wird als gering eingeschätzt, und bis heute hat Ortho keine Meldung über eine Reagenzienkontamination als Folge einer unerwarteten Spülung mit Kochsalzlösung erhalten.

Besprechen Sie bitte eventuelle Bedenken bezüglich früher weitergeleiteter Ergebnisse mit Ihrem medizinischen Laborleiter, um geeignete Maßnahmen festzulegen.

ERFORDERLICHE MAßNAHMEN

Zur Vermeidung der Anomalie:

Ein Bediener ist eventuell nicht dazu in der Lage, zu wissen, wann die letzte Pipettieraktion stattgefunden hat. Um die Anomalie zu vermeiden, empfiehlt Ortho, die Flüssigkeit des Systems aufzufüllen mithilfe der Registerkarte „Ressourcen“ (Ressourcen > Flüssigkeiten > Auffüllen), bevor Sie eine andere Maßnahme ergreifen, wenn der Analyser 5 Stunden oder länger nicht für die Verarbeitung von Tests verwendet worden ist (d. h. im Leerlauf war).

Zum Erkennen und Beheben eines möglichen Auftretens der Anomalie:

Wenn der Fehler APSW00 auftritt, nachdem der Analyzer mindestens 5 Stunden im Modus LEERLAUF war, kann es zum identifizierten Fehlermodus gekommen sein.

- Beheben Sie den Fehler gemäß der Anleitung in der Fehlerbeschreibung.
- Entladen Sie beim Neustarten des Geräts den Inhalt der SRDR und prüfen Sie die Reagenzien, Racks und den Rotor der SRDR auf Anzeichen von Überlaufen. Sollten Anzeichen eines Überlaufens oder eines überfüllten Reagenzfläschchens vorhanden sein, befolgen Sie die untenstehenden Anweisungen. Jegliches Überlaufen sollte als biogefährdend eingestuft werden. Vergewissern Sie sich, dass Sie Ihre persönliche Schutzausrüstung tragen und die geltenden Sicherheitsrichtlinien der Regulierungsbehörde befolgen.
 1. Reinigen Sie den Bereich der SRDR, in dem es zum Überlaufen oder dem überfüllten Reagenzfläschchen gekommen ist, mit mildem Reinigungsmittel oder einer 70%igen Isopropylalkohollösung.
 2. Laden Sie keine der Fläschchen, die in dem betroffenen Rack geladen waren, neu, sondern entfernen und entsorgen Sie alle Fläschchen in dem Rack, in dem das Spülen stattgefunden hat.
 3. Starten Sie das System neu.
 4. Neue Reagenzien laden

Formular zur Empfangsbestätigung

Bitte füllen Sie die beigegefügte Empfangsbestätigung bis spätestens **15. Januar 2021** aus.

Problemlösung

Die Korrektur dieses Problems wird in der nächsten Softwareversion enthalten sein, deren Veröffentlichung 2021 vorgesehen ist.

Kontaktinformationen

Wir bedauern die Ihrem Labor hierdurch entstehenden Unannehmlichkeiten. Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ortho Care™ Technical Solutions Center unter der Nummer 0800 181 4897 für Deutschland / 0810 001189 für Österreich / 0800 820 120 für die Schweiz.



Ricardo Escolá
Senior Manager Quality,
Regulatory & Compliance

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

**Ortho VISION® und ORTHO VISION® Max Analyzer
Softwareversion 5.12.8 und 5.13.0: Fehler beim Pipettieren**

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular spätestens bis zum nachstehend genannten Datum per **Fax** zurück oder **scannen**
Sie es als **PDF** und senden Sie es per **E-Mail** zurück, sodass wir unsere Unterlagen vervollständigen können:

15-JAN-2021

DE: 0 800 183 35 61

Senden an: QRC DACH E-Mail-Adresse: ra-ocdde-bms-de@orthoclinicaldiagnostics.com Fax: AT und CH: +33 388 65 48 79

Ihr Name und Ihre Adresse

Überprüfen Sie Ihren Namen und Ihre Postanschrift:

Bitte füllen Sie diesen Abschnitt aus, falls sich irgendeine Angabe geändert hat

Einrichtung/

Name des Ansprechpartners: _____

Adresse: _____

Ort: _____ Land/Bundesland: _____ Postleitzahl: _____

Telefon: _____ Fax: _____

E-Mail: _____

Bitte bestätigen

Ich habe den dringenden Sicherheitshinweis bezüglich einer Softwareanomalie bei ORTHO VISION/ORTHO VISION Max Analyzern erhalten und verstanden, die zum Abgeben von Spülflüssigkeit aus der Pipette in ein Reagenzfläschchen führen kann, nachdem der Pipettenarm (PIPA) den LERRLAUF-Modus verlässt.

Ich werde die in der Mitteilung enthaltenen Anweisungen befolgen, sowohl hinsichtlich der Verhinderung des Auftretens der Anomalie als auch hinsichtlich der Schritte, die durchzuführen sind, wenn die Anomalie möglicherweise aufgetreten ist.

Name in Druckbuchstaben: _____

Telefonnummer: _____ Datum: _____

Ihre Kommentare: _____

Unterschrift:

Erforderlich
Mit Ihrer Unterschrift
bestätigen Sie, dass Sie
diese Mitteilung erhalten und
verstanden haben