



23. Dezember 2022

### DRINGENDER FELDSICHERHEITSHINWEIS

#### ORTHO® VISION und ORTHO® VISION Max-Analysegeräte

#### Mögliche falsch-positive Ergebnisse aufgrund von Verschleppungen, wenn nur das Verfahrenshandbuch für die kundeneigene Wartung für den Sondenaustausch verwendet wird

Sehr geehrter Kunde,

Der Zweck dieser Benachrichtigung ist es, Sie darüber zu informieren, dass es bei einem Sondenwechsel zu falsch-positiven Ergebnissen kommen kann, wenn nur das Verfahrenshandbuch für die kundeneigene Wartung (offline, d. h. nicht die Anweisungen auf dem Bildschirm) verwendet wird und das Analysegerät wieder in Betrieb genommen wird, ohne dass die ordnungsgemäßen täglichen Wartungsaufgaben, insbesondere die Sondenkonditionierung, durchgeführt wurden. Diese Meldung dient auch zur Klärung des Zusammenhangs zwischen dem Verfahrenshandbuch für die kundeneigene Wartung und der Systemsoftware für den Sondereinbau/-ausbau bei den Analysegeräten ORTHO® VISION und ORTHO® VISION Max.

Betroffenes Produkt	Produkt-Code (Eindeutige Geräteerkennung)	Software
ORTHO VISION® Analysegerät	6904579 (10758750012831)	Alle Software- Versionen vor 5.14.5 (die voraussichtlich im 1. Quartal 2023 verfügbar sein werden)
ORTHO VISION® Max-Analysator	6904578 (10758750012848)	
Betroffene Veröffentlichungen	Nummer der Veröffentlichung	
Verfahrenshandbuch für die kundeneigene Wartung (VISION BioVue)	J55658	
Verfahrenshandbuch für die kundeneigene Wartung (VISION Max BioVue)	J55660	

#### Problembeschreibung

Die Untersuchung von Ortho ergab, dass das Verfahrenshandbuch für die kundeneigene Wartung, sowohl onboard als auch offboard, zwei Fehler in Bezug auf den Prozess der Installation/Entfernung der Sonde enthält (Kapitel 4).

1. Die Anleitung zum Selbstbedienungsverfahren enthält einen Hinweis darauf, dass die Sonde ohne die Software-Wartungsaufgabe ausgetauscht werden kann. Wenn der Austausch auf diese Weise erfolgt, wird der Bediener **nicht** angewiesen, die Sonde nach dem Austausch zu konditionieren (tägliche Wartung), was eine **erforderliche** Aktivität nach dem Austausch ist.
2. Das Verfahrenshandbuch für die kundeneigene Wartung enthält einen Hinweis darauf, dass die Software den Pumpentest nach Abschluss des Sondenwechsels initiiert. Dies ist nicht korrekt, da die



Software nach Abschluss des Sondenwechsels den **Pipettierolumentest** als ausstehend markiert und nicht den **Pumpentest**.

**Hinweis:** Wenn der Benutzer die Anweisungen der Software auf dem Bildschirm befolgt, wird die tägliche Wartung während des Sondenwechsels automatisch durchgeführt und der Bediener wird über den anstehenden Pipettierolumentest informiert, der, wenn er abgeschlossen ist, dieses Problem entschärft.

Bislang wurden keine Kundenbeschwerden zu diesem Thema registriert.

### **Auswirkungen auf die Ergebnisse**

---

Wenn eine Sonde offline ausgetauscht und das Analysegerät wieder in Betrieb genommen wird, ohne dass die ordnungsgemäße tägliche Wartung durchgeführt wurde, kann es, wenn auch selten, zu einer Verschleppung kommen, die zu einem falsch positiven Ergebnis führt. Dies führt zu weiteren Tests, um die Gründe für das positive Ergebnis zu verstehen, was zu einer Verzögerung bei den Testergebnissen des Patienten und der Bluttransfusion führen kann.

Das Risiko einer Verschleppung würde "am nächsten Tag" gemindert, da die tägliche Wartung eine erforderliche, tägliche Funktion ist, die die Reinigung und Konditionierung der Sonde umfasst. Der Benutzer könnte die Konfiguration so ändern, dass die tägliche Wartung übersprungen wird, aber in diesem Fall würden die Ergebnisse mit einer Markierung versehen, die darauf hinweist, dass eine notwendige Wartungsaufgabe ansteht, die überfällig ist.

Besprechen Sie alle Bedenken, die Sie in Bezug auf zuvor gemeldete Ergebnisse haben, mit Ihrem medizinischen Leiter des Labors, um die geeignete Vorgehensweise zu bestimmen. Wenn Ihr Labor jedoch einen Sondenaustausch durchgeführt hat, ohne die Software zu verwenden, und nach dem Austausch keine tägliche Wartung durchgeführt hat, empfiehlt Ortho eine Überprüfung der früheren Ergebnisse.

### **Problemlösung**

---

Wenn Sie die Sonde offline wechseln, stellen Sie sicher, dass der Pumpentest und die tägliche Wartung abgeschlossen sind.

Die nächste Version der Software (5.14.5) wird sowohl die Onboard- als auch die Offboard-Veröffentlichungen mit den folgenden Informationen aktualisieren:

1. Die Wartungsprozedur zeigt an, dass beim Austausch der Sonde durch die Wartungsaufgabe mit der Systemsoftware die Software den Pipettierolumentest als ausstehend markiert.
2. Die Veröffentlichungen werden aktualisiert, um ein separates Verfahren für den Austausch der Sonde außerhalb der Software aufzunehmen. Diese Prozedur wird alle notwendigen Voraussetzungen (z. B. die tägliche Wartung) enthalten. Darüber hinaus ermöglicht dieses separate Verfahren für den Sondenaustausch außerhalb der Software die Durchführung eines **Pumpentests anstelle des Pipettierolumentests**. Beide Nachprüfungen sind akzeptable Methoden, um die ordnungsgemäße Funktion des Analysegeräts zu bestätigen.

### **ERFORDERLICHE MASSNAHMEN**

---

- Vergewissern Sie sich, dass die Aufgabe "Tägliche Wartung" nach dem offline Austausch einer Sonde durchgeführt wird, und verwenden Sie dazu ausschließlich das Verfahrenshandbuch für die kundeneigene Wartung.
- Füllen Sie das beiliegende Formular für die Empfangsbestätigung spätestens bis zum **23. Januar 2023** aus.



**URGENT**

Ortho Clinical Diagnostics

- Bitte leiten Sie diese Meldung weiter, wenn das betroffene Produkt außerhalb Ihrer Einrichtung vertrieben wurde.
- Wenn in Ihrem Labor das Problem mit diesem Produkt aufgetreten ist und Sie dies noch nicht getan haben, melden Sie den Vorfall bitte Ihrem örtlichen Ortho Care™ Technical Solutions Center.

### **Kontaktinformationen**

---

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihrem Labor dadurch entstehen. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an das 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

Beilage: Empfangsbestätigung



## Fragen und Antworten

**1. Muss ich irgendetwas anders machen, wenn ich die Sonde mit der Systemsoftware und anschließend mit der Aufgabe "Tägliche Wartung" austausche?**

Nein, wenn Sie die Wartungsaufgaben in der Systemsoftware befolgen, brauchen Sie nichts anderes zu tun.

**2. Wenn ich die Systemsoftware nicht verwenden kann, kann ich die Sonde dann trotzdem bei ausgeschaltetem Gerät austauschen?**

Ja, aber bitte stellen Sie sicher, dass die tägliche Wartung unmittelbar nach dem Sondenwechsel durchgeführt wird, um das Risiko einer Verschleppung zu minimieren, und führen Sie den Pumpentest durch, um die ordnungsgemäße Leistung zu bestätigen.

**3. Warum ersetzt der Pumpentest den Pipettiervolumentest in der nächsten Aktualisierung der Systemveröffentlichungen?**

Beide Tests sind gültige Nachprüfungen, um die ordnungsgemäße Leistung der Sonde zu bestätigen. Der Pumpentest wurde aus zwei Gründen als Ersatz für den Pipettiervolumentest gewählt. Erstens bietet er eine gewisse Vertrautheit (Kunden führen den Pumpentest während der wöchentlichen Wartung durch) und zweitens verkürzt er die Dauer des Leistungstests.

**4. Wird die Wartungsaufgabe in der Software mit der neuen Version des Leistungstests aktualisiert? (Markieren Sie den Pumpentest als ausstehend anstelle des Pipettiervolumentests)**

Ja, ein bevorstehendes Software-Update (nach 5.14.5) wird die in den Systemveröffentlichungen erwähnten Änderungen an der Sondenaustauschmaßnahme implementieren und voraussichtlich im dritten Quartal 2023 veröffentlicht werden.

DRINGENDER FELDSICHERHEITSHINWEIS

ORTHO® VISION- und ORTHO® VISION Max-Analysegeräte

Mögliche falsch-positive Ergebnisse aufgrund von Verschleppungen, wenn nur das Verfahrenshandbuch für die kundeneigene Wartung für den Sondenaustausch verwendet wird

Bitte senden Sie uns das ausgefüllte Formular per Fax oder als Scan (PDF) und per E-Mail zurück, damit wir unsere Unterlagen bis spätestens zum Ende der Frist vervollständigen können:

23-JAN-2023

DE: 0 800 183 35 61

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

Antrag auf Verifizierung

Ich bestätige diese Kontaktinformationen und es sind keine Änderungen erforderlich.

Bitte füllen Sie diesen Abschnitt aus, wenn sich diese Informationen geändert haben.

Form fields for contact information: Institution, UCN, Kontakt, Adresse, Stadt, Staat/Prov, Postleitzahl, Telefon, e-Mail, Fax.

Form fields for contact information: Institution, Kontakt, Adresse, Stadt, Staat/Prov, Postleitzahl, Telefon, e-Mail, Fax.

Bitte bestätigen Sie

Ich habe den dringenden Feldsicherheitshinweis erhalten, der sich auf die Möglichkeit falsch-positiver Ergebnisse während eines Sondenwechsels bezieht, wenn nur das Verfahrenshandbuch für die kundeneigene Wartung (offline, d. h. nicht die Anweisungen auf dem Bildschirm) verwendet wird und das Analysegerät wieder in Betrieb genommen wird, ohne die ordnungsgemäßen täglichen Wartungsaufgaben, insbesondere die Sondenkonditionierung, durchzuführen.

Mir ist bekannt, dass die Aufgabe "Tägliche Wartung" durchgeführt werden muss, nachdem eine Sonde offline ausgetauscht wurde, wenn nur das Verfahrenshandbuch für die kundeneigene Wartung verwendet wird.

Name:

Unterschrift:

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

Telefonnummer: Datum:

Ihre Kommentare:

Wenn Sie für mehr als einen Standort antworten, führen Sie bitte unten alle Standorte und Kundennummern (UCNs) auf, für die Ihre Unterschrift steht:

Standorte, die Sie vertreten:

Für Kunden, die bei einem Vertriebspartner bestellen

Name des Vertriebspartners

Wenn Sie bei einem Händler bestellen, geben Sie bitte den Namen Ihres Händlers an

Inhalt ID: