

**NOTIFICAÇÃO URGENTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO****Mau funcionamento do luminômetro pode causar incapacidade de processar ensaios MicroWell em Sistemas VITROS®**

Estimado cliente,

A Ortho Clinical Diagnostics recebeu relatos de mau funcionamento do Luminômetro ao usar os Sistemas Integrados VITROS 5600 que resultaram na incapacidade de executar os testes MicroWell.

Embora o problema tenha sido relatado por clientes que usam sistemas VITROS 5600, o mesmo luminômetro é usado nos sistemas VITROS 3600 e XT 7600 e, portanto, o problema tem o potencial de ocorrer nos sistemas listados abaixo:

Sistema VITROS	Código do produto (N° exclusivo de identificação do dispositivo)	Versão Afetada do Software	Números de série afetados para NOVOS sistemas
Sistema Integrado VITROS® 5600	6802413 (10758750002740)	V3.3.2 & abaixo	56003270 & acima
Sistema Integrado VITROS® 5600 Recondicionado	6802915 (10758750007110)		*Consulte a nota abaixo
Sistema de Imunoensaio VITROS® 3600	6802783 (10758750002979)		36001160 & acima
Sistema de Imunoensaio VITROS® 3600 Recondicionado	6802914 (10758750007103)		*Consulte a nota abaixo
Sistema Integrado VITROS® XT 7600	6844461 (1075870031610)	V3.4.1 & abaixo	76000108 & acima

***NOTA:** Esse problema também afeta os sistemas que tiveram o Luminômetro substituído durante um reparo de serviço.

Nossos registros indicam que você enviou um (s) sistema (s) potencialmente afetado (s) ou que um Luminômetro foi substituído pelo serviço de reparo..

Descrição do problema

Durante o processamento do ensaio MicroWell, a lançadeira movimenta a amostra para uma posição no anel interno, onde o luminômetro lê a quimiluminescência da solução.

Um mau funcionamento do luminômetro pode ocorrer após o desligamento e reinício do sistema, devido à reversão incorreta dos parâmetros da placa de sinal do luminômetro para as configurações padrão. Se isso ocorrer, você NÃO poderá processar nenhum teste MicroWell até que o serviço seja executado. Nesse cenário, um representante de serviço treinado da Ortho deve ser enviado para resolver o problema.

Nota: Não há impacto nos resultados obtidos antes da ocorrência do mau funcionamento do luminômetro.

Identificação do problema

Se ocorrer um mau funcionamento do luminômetro, os seguintes códigos de condição serão normalmente publicados, embora outros códigos também tenham sido relatados.

Código de Condição	Descrição
MH4-00B	Leitura do Luminômetro – Contagem escura muito alta
PW8-402	A referência do MICROWELL INCUBATOR está fora do intervalo.
PW8-403	A referência do luminômetro está quase fora de alcance
PW8-103	O luminômetro está sendo desativado devido a falhas na verificação de integridade.
PW8-104	O luminômetro está sendo desativado devido a falhas na verificação de integridade.

Investigação

Ortho realizou uma investigação e determinou que a nova placa de processador de sinal do Luminômetro que foi introduzida em abril de 2018 é suscetível a ter seus parâmetros sobrescritos pelos parâmetros padrões sob condições específicas.

AÇÕES REQUERIDAS

- Evite executar um desligamento / reinício em seus sistemas, a menos que seja orientado por um representante da Ortho ou solicitado pelo texto de ajuda do código de condição.
- Se você desligar / reiniciar e encontrar qualquer um dos códigos de condição do Luminômetro acima e não conseguir processar os ensaios MicroWell, contate imediatamente o Centro de Soluções Técnicas da Ortho Care™ para obter assistência técnica ao seu sistema.
- Preencha o formulário de confirmação de recebimento em anexo, o mais tardar até o dia **XX de abril de 2019**.
- Por favor, encaminhe esta notificação se o produto foi distribuído para fora de sua instalação.

Resolução

A Ortho está desenvolvendo uma modificação para atualizar o firmware na placa do processador de sinal do Luminômetro. Informações adicionais serão fornecidas mediante disponibilidade (estimada em 1Q 2019).

Uma resolução também será incluída no software atualmente em desenvolvimento. Prevemos que estará disponível no segundo trimestre de 2019.

Informações de contato

Pedimos desculpas pelo inconveniente que isso causará ao seu laboratório. Se você tiver outras dúvidas, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas da Ortho Care™ em 0800-047-4287, se necessário.

PERGUNTAS E RESPOSTAS

1. Outros subsistemas são afetados nos sistemas VITROS 5600 e XT 7600?

Não, esse problema afeta apenas os testes da MicroWell. Os ensaios MicroSlide e MicroTip não são afetados porque eles não utilizam o Luminômetro ao processar amostras.

2. E se isso acontecer com meus sistemas?

Se você encontrar defeitos no Luminômetro e não puder processar os ensaios da MicroWell, contate imediatamente o Centro de Soluções Técnicas da Ortho Care™ para obter assistência técnica ao seu sistema. Após a conclusão do serviço, todos os ensaios da MicroWell precisarão ser recalibrados.

3. Se o problema ocorrer nos meus sistemas VITROS 5600 e XT 7600, posso continuar a processar os testes?

Se você tiver problemas de funcionamento do Luminômetro, não poderá processar nenhum ensaio MicroWell. Se você desativar o subsistema MicroWell, é aceitável continuar usando seu sistema para processar os Ensaios MicroSlide e MicroTip.

4. Como desativo o subsistema MicroWell nos sistemas VITROS 5600 e XT 7600?

Se você tiver problemas de funcionamento no Luminômetro e não conseguir processar nenhum teste MicroWell, a desativação do subsistema MicroWell permitirá que você processe os ensaios MicroSlide e MicroWell executando as seguintes etapas:

No menu principal, insira o código de acesso do operador principal e selecione: **Opções> Configurar Subsistemas> Processamento de Ensaio> desmarque a caixa ao lado de Processamento do ensaio MicroWell> Salvar**