

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

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 integrados VITROS 5600, o mesmo componente (Luminômetro) é usado nos sistemas VITROS ECi / ECiQ e, portanto, o problema tem o potencial de ocorrer nos sistemas listados abaixo:

Sistema VITROS	Código do Produto (N° exclusivo de identificação do dispositivo)	Números de série afetados para NOVOS sistemas
VITROS® ECi/ECiQ Sistemas de imunodiagnóstico	1922814 (10758750000272)	30005946, 30005947, 30005948, 30005960 through 30005975, 30005979 30005981 through 30005991 30005993, 30005994 30006000 through 30006005
VITROS® ECi Sistemas de imunodiagnóstico Recondicionados	6801059 (10758750001040)	* Consulte a nota abaixo

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

Nossos registros indicam que você enviou um (s) sistema (s) potencialmente afetado (s) ou que um componente 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
H00-185	As leituras escuras do luminômetro estão fora de alcance
H00-195	A leitura escura do luminômetro está fora de alcance
541-015	Um aviso de alcance do luminômetro ocorreu
541-016	Aviso da faixa do luminômetro para BANDEJA:% s posição:% s ensaio:% s.
541-017	O luminômetro está fora de alcance
541-018	O luminômetro está fora de alcance

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 trabalhando em uma resolução final que consiste em uma alteração de firmware na placa do processador de sinal do luminômetro. Prevemos que estará disponível no segundo trimestre de 2019. Mediante disponibilidade, seu representante de serviço treinado da Ortho entrará em contato para agendar a substituição.

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.