



Abril de 2023

NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO DO PRODUTO IMPORTANTE

O conjunto do abridor do pacote MicroTip possivelmente não remove ou substitui as tampas do pacote MicroTip nos sistemas integrados VITROS® 5600 e XT 7600

Caro(a) Cliente,

O objetivo desta notificação é informar que seu laboratório pode ter um aumento nos códigos de condição nos sistemas integrados VITROS® XT 7600 e 5600 devido a um problema com o conjunto do abridor de embalagem MicroTip incapaz de remover e substituir com eficiência algumas tampas no VITROS Pacotes de MicroTip.

Produtos afetados	Código do Produto (Identificador Exclusivo do Dispositivo)	Registro ANVISA
Sistema Integrado VITROS® XT 7600	6844461 (10758750031610)	81246986841
Sistema integrado VITROS® 5600	6802413 (10758750002740)	81246982491
Sistemas Integrados VITROS® 5600 - Remodelado	6802915 (10758750007110)	

Descrição do Problema

Durante a operação normal dos sistemas VITROS 5600 e XT 7600, o conjunto do abridor de embalagens MicroTip remove e recoloca as tampas pretas das embalagens de reagentes e diluentes. O Sistema pode executar esta ação várias vezes para que o sistema de dosagem aspire o reagente ou diluente das embalagens conforme necessário.

A Ortho Clinical Diagnostics recebeu reclamações relacionadas a um aumento nos códigos de condição associados ao conjunto do abridor de embalagens MicroTip que não conseguia remover e recolocar as tampas nas embalagens. A Ortho confirmou este problema e, em alguns casos, o pacote MicroTip pode ser danificado pela operação do conjunto do abridor do pacote MicroTip. Este problema pode potencialmente afetar todos os reagentes e diluentes MicroTip, pois não é específico do ensaio. Os seguintes códigos de condição podem ser observados quando esse problema ocorre.

- TB1-210: EIXO DO ABRIDOR DO PACOTE S3 Mover para abrir - sem transições de sinalizador
- TB1-220: EIXO DO ABRIDOR DO PACOTE S3 Mover para fechar - sem transições de sinalizador

Observação: O VITROS FS 5,1 e 4600 não são afetados por este problema devido a diferenças no design do hardware.



Resolução

Até novo aviso, a Ortho recomenda desapertar e voltar a apertar todas as tampas dos reagentes ou diluentes MicroTip imediatamente antes de os carregar no sistema. De acordo com as instruções do V-Docs/Guia de Solução de Problemas de Manutenção, Manual MicroTip Reagent Pack Cap Removal, Capítulo 6 Solução de Problemas, *“Remove as tampas dos pacotes de reagentes manualmente se ficarem muito apertadas para que o ABRIDOR DE PACOTE DE PACOTE MICROTIP as abra.”* O objetivo de executar este procedimento é soltar as tampas sem removê-las e, a seguir, apertar manualmente as tampas.

- Para VITROS 5600: J33044 – Capítulo 6 Solução de Problemas: Remoção manual da tampa do pacote de reagente MicroTip
- Para VITROS XT7600: J64196 – Capítulo 6 Solução de Problemas: Remoção manual da tampa do pacote de reagente MicroTip

Investigação da causa raiz

A Ortho está investigando ativamente a causa raiz desse problema e fornecerá uma atualização assim que mais informações estiverem disponíveis.

Impacto nos Resultados

Não há impacto nos resultados dos pacientes relatados pelo sistema. Um impacto potencial pode ser resultados atrasados se um pacote se tornar inutilizável e uma substituição não estiver imediatamente disponível.

AÇÃO NECESSÁRIA

- De acordo com a recomendação da Ortho, solte sem remover e aperte manualmente todas as tampas dos reagentes ou diluentes MicroTip imediatamente antes de carregá-los no sistema.
- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento anexo até **21 de abril de 2023**.
- Encaminhe esta notificação se o produto afetado tiver sido distribuído fora de suas instalações.
- Salve esta notificação com a documentação do usuário ou publique esta notificação em cada sistema VITROS 5600 ou XT 7600 até que a investigação da causa raiz seja concluída.
- Se o seu laboratório vivenciou este problema com este produto, relate a ocorrência ao seu Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™ local, caso ainda não o tenha feito.

Informações de Contato

Pedimos desculpas pelo inconveniente que isso causará ao seu laboratório. Se você tiver mais dúvidas, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas da Ortho Care.

Anexo: Formulário de Confirmação de Recebimento



Perguntas e Respostas

1. De acordo com as Instruções de uso do pacote de reagentes, as tampas do pacote de reagentes não devem ser afrouxadas ou removidas antes do carregamento no analisador. A resolução mencionada acima vai contra o IFU?

Não, a declaração nas IFU destina-se a que o Conjunto de Abridor de Pacote MicroTip abra as tampas para si. Você pode soltar a tampa usando o Capítulo 6 Solução de problemas: Procedimento de remoção manual da tampa do pacote de reagentes MicroTip.

2. O afrouxamento das tampas causará vazamento ou evaporação?

Não, o procedimento definido acima deve ser seguido imediatamente antes do carregamento no sistema. Quando os pacotes de reagentes são carregados pela primeira vez no sistema, as tampas são removidas para fazer o inventário do pacote. Depois disso, o sistema recolocará as tampas nas embalagens de reagentes.

3. Preciso afrouxar as tampas dos pacotes já carregados no analisador?

Não, pacotes já carregados no Suprimento 3 do analisador já tiveram a tampa do pacote removida pelo menos uma vez com sucesso no momento do carregamento.

4. E se meu laboratório continuar a apresentar os códigos de condição (TB1-210 e TB1-220) depois de implementar a recomendação da Ortho?

Entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas Ortho Care local para obter assistência.