

XX de Octubre de 2023

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO

Los VITROS® XT 3400/4600 Chemistry Systems, VITROS® 3600 Immunodiagnostic Systems, y VITROS® 5600/XT 7600 Integrated Systems pueden experimentar un aumento de los problemas relacionados con el software después de instalar la versión de software 3.8.0.

Estimado cliente,

El objetivo de esta notificación es informarle de que los sistemas VITROS® (enumerados a continuación) que tienen instalada la versión de software 3.8.0 pueden experimentar un aumento de determinados códigos de error debido a problemas relacionados con el software durante el funcionamiento del sistema.

Sistemas afectados	Código del producto (Identificador de dispositivo único)	Versión de software
VITROS 3600 Immunodiagnostic System	6802783 (10758750002979)	3.8.0
VITROS 3600 Immunodiagnostic System (Refurbished)	6802914 (10758750007103)	
VITROS 4600 Chemistry System	6802445 (10758750012343)	
VITROS 4600 Chemistry System (Refurbished)	6900440 (10758750033201)	
VITROS 5600 Integrated System	6802413 (10758750002740)	
VITROS 5600 Integrated System (Refurbished)	6802915 (10758750007110)	
VITROS XT 3400 Chemistry System	6844458 (10758750031986)	
VITROS XT 7600 Integrated System	6844461 (10758750031610)	

Resumen

Tras el lanzamiento de la versión de software (V) 3.8.0, Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho) inició un seguimiento posterior al lanzamiento de la V3.8.0. Este seguimiento ha llevado a QuidelOrtho a confirmar que si V3.8.0 se ha instalado en los sistemas VITROS mencionados anteriormente, estos sistemas pueden experimentar una mayor incidencia de

problemas de software relacionados con subsistemas que no responden, interfaz de usuario que no responde (a veces denominado "congelación de pantalla"), y/o desconexiones de la impresora.

Resumen (continuación)

Los siguientes Códigos de Error están asociados con los problemas de software que pueden tener una mayor tasa de ocurrencia. Revise las descripciones de los Códigos de Error en V-Docs para más información sobre cada Código de Condición.

Código de condición	Descripción	Acción del cliente
SA0-005	Tarea de software %s detenida: Se ha producido una condición de tarea de software. Puede permitir que se completen los ensayos en curso. La tarea indicada en la descripción abreviada del código de condición no volverá a funcionar hasta que se produzca un reinicio del sistema. Nota: Esta condición causará que se produzcan muchas otras Excepciones de Software.	Realice un Apagado Normal del Sistema.
SH0-028	La impresora no está configurada: Se ha realizado una solicitud de impresión, pero no hay impresoras conectadas o configuradas en el sistema.	1. Apague la impresora y vuelva a encenderla. 2. Si el paso 1 no resuelve el problema, realice un Apagado Normal del Sistema.
Sin código de condición asociado	La interfaz de usuario no responde: El monitor táctil no responde a las entradas.	Realice una parada de emergencia del sistema .

- Para el Código de Error, '**SA0-005**', se requerirá un Apagado del Sistema para resolver el problema y devolver el Sistema VITROS a su funcionamiento normal. Si su sistema VITROS presenta el código de estado "**SA0-005**", consulte el [Apéndice 1: Descripción de un apagado del sistema](#) para saber cómo realizar un apagado normal del sistema. Si su sistema VITROS experimenta una falta de respuesta de la interfaz de usuario a través del monitor de pantalla táctil, se debe realizar un apagado de emergencia del sistema. Consulte el [Apéndice 1: Descripción de un apagado del sistema para](#) obtener instrucciones sobre cómo realizar un apagado de emergencia del sistema.
- Para más detalles sobre los pasos que sigue el Sistema VITROS para volver al estado "Listo" después de un Apagado del Sistema, consulte el [Apéndice 2: Descripción de un Arranque del Sistema](#).
- Para resolver el código de estado "**SH0-028**", apague la impresora y vuelva a encenderla. Si el problema no se resuelve, realice un

apagado normal del sistema. Consulte en el [Apéndice 1: Descripción de un apagado del sistema](#) los pasos para realizar un apagado normal del sistema.

Impacto en los resultados

Los sistemas VITROS están diseñados para funcionar de forma continua con un tiempo mínimo de inactividad del sistema. La aparición de estos problemas relacionados con el software puede dar lugar a un aumento de la frecuencia de las paradas del sistema, provocando un aumento del tiempo de inactividad del sistema. Se estima que los sistemas VITROS pueden tardar, por término medio, unos 40 minutos desde que se encienden hasta que vuelven al estado "Listo". Sin embargo, si las muestras se procesan hasta su finalización antes de apagar el sistema y volver a encenderlo, se calcula que este tiempo puede aumentar a unas 2 horas (dependiendo de los ensayos que se estén procesando).

La aparición de estos problemas relacionados con el software puede provocar interrupciones en las pruebas. Si es necesario apagar el sistema, el sistema seguirá registrando los resultados de las pruebas procesadas hasta su finalización antes de apagar el sistema. Los resultados de las pruebas procesadas hasta su finalización no se verán afectados.

Tenga en cuenta que el apagado del sistema mientras se están procesando las muestras puede provocar la pérdida de resultados. Si es posible, el procesamiento de muestras debe completarse antes de apagar el sistema. Para determinar si el sistema sigue procesando muestras, compruebe en la consola de estado si aparecen los siguientes mensajes:

- *"Ensayos en curso": El Sistema VITROS está procesando muestras. Para evitar la pérdida de resultados, no se debe apagar el sistema hasta que finalicen los ensayos.*
- *"Ensayos completados": El Sistema VITROS ha completado el procesamiento de muestras. Se puede realizar una parada del sistema sin pérdida de resultados.*

Para determinar si es necesario volver a analizar alguna muestra, marque Revisión de resultados después de realizar un Apagado del sistema.

ACCIONES REQUERIDAS

- Revise las Acciones del Cliente para los Códigos de Error descritos en esta notificación.
- Acuse recibo de la presente notificación cumplimentando el formulario de acuse de recibo adjunto antes del **2 de Noviembre de 2023**.
- Guarde esta notificación con su documentación de usuario o coloque esta notificación junto a cada sistema VITROS 3600/4600/5600/XT 3400/XT 7600 hasta que se resuelva este problema.
- Si su laboratorio ha experimentado el problema descrito en esta notificación y aún no lo ha hecho, comuníquelo a su Organización de Servicios Globales local (anteriormente Ortho Care).

Resolución

QuidelOrtho está investigando la causa y volverá a comunicarlo una vez determinada. Actualmente se está desarrollando una actualización del software para solucionar este problema.

Información de contacto

Sentimos las molestias que esto pueda causar a su laboratorio. Si tiene más preguntas, póngase en contacto con nuestra Organización de Servicios Globales en el 900 973 325.

Atentamente,

Carlos Granda Bello

Responsable Técnico

Ortho Clinical Diagnostics Spain S.L.U.

Adjunto: Formulario de acuse de recibo (Ref. CL2023-216_EU_CofR)

Apéndice 1: Descripción de una parada del sistema

El sistema está pensado para permanecer en funcionamiento las 24 horas del día. Si necesita apagar el sistema, siga los procedimientos normales de apagado.

Si la medición de muestras está en curso o los ensayos se están procesando cuando se apaga, puede seleccionar una de las siguientes opciones:

- Cancelar la medición o el procesamiento y continuar con el apagado
- Cancelar la desconexión y continuar con la medición o el procesamiento
- Esperar a que finalice la medición o el procesamiento y continuar automáticamente con el apagado

Apagado normal

La desconexión consta de dos estados:

- Estado de parada: El sistema permanece operativo. El reactivo puede permanecer cargado cuando el sistema está en estado de parada.
- Estado de apagado final: Puedes desenergizar el sistema o reiniciarlo desde el estado de apagado final.

Parada de emergencia

Sólo se debe realizar una parada de emergencia si no se dispone de los procedimientos de parada normales.

- Para realizar un apagado de emergencia, coloque el interruptor principal en la posición de Apagado. Espere 10 segundos antes de intentar reiniciar el sistema.
- Para reiniciar después de un apagado de emergencia, espere 10 segundos después de mover el interruptor de alimentación principal a la posición de Apagado. A continuación, coloque el interruptor principal en la posición de encendido. Siga los pasos descritos en Arranque del sistema.

Apéndice 2: Descripción de la puesta en marcha de un sistema

El arranque comienza cuando se energiza el sistema. Se completa cuando aparece Listo en la línea de estado de la pantalla Estado del sistema.

Encienda el sistema colocando el interruptor principal en la posición de encendido.

Un conjunto de comandos informáticos internos verifica que los ordenadores y la memoria del sistema funcionan correctamente. Tras esta verificación, el sistema inicializa sus subsistemas y componentes. El sistema envía todos los subsistemas a sus posiciones de arranque y enciende los controles ambientales.

Aparece brevemente una pantalla en blanco cuando el sistema se energiza, seguida de la pantalla de Arranque/Apagado. El sistema muestra la siguiente información de estado, una línea cada vez, en la línea de estado:

- Arranque en _ segundos (La línea de estado sustituye _ por el número de segundos hasta el arranque)
- Verificación de bases de datos.
- El sistema pasa al Estado Operativo. El sistema realiza primero una cuenta atrás de 10 segundos antes de empezar a verificar las bases de datos. Durante estos 10 segundos, puede tocar los siguientes botones de proceso:
 - Apagado final - Se utiliza para detener el proceso de arranque
 - Menú Sistema - Se utiliza para configurar idiomas, restaurar u optimizar bases de datos e instalar nuevo software.
 - Ver patentes - Se utiliza para revisar todas las patentes de Estados Unidos que se aplican al sistema.

Una vez iniciado el proceso de arranque, los botones de proceso se desactivan.

La pantalla de Estado del Sistema se muestra cuando el sistema está en estado operativo. La consola de estado contiene el mensaje:

- Inicializando...

Cuando finaliza el arranque, la consola de estado contiene el mensaje:

- Listo

El sistema ya está listo para funcionar.