

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO
Potencial Configuração Incorreta de Fios nos Sistemas Integrados VITROS® 5600**Data de Emissão** 01 de Março de 2016**Produtos Afetados**

Produto VITROS®	Código de Produto	No. do Identificador Exclusivo do Dispositivo
Sistema Integrado VITROS® 5600	6802413	10758750002740
	6802915	10758750007110

Explicação do Problema

Esta notificação fornece informações sobre o potencial de que quatro fios conectados à fonte de alimentação terem sido configurados erroneamente em seu Sistema(s) VITROS® 5600 durante a fabricação.

Os fios elétricos estão localizados em uma área que se destina a acesso apenas por um representante de serviço treinado da Ortho. Condições normais de uso, manutenção e solução de problemas em seu sistema VITROS® 5600 não irão expor um operador a perigos elétricos, em resultado desta falha.

Se um sistema tiver uma configuração incorreta do fio, é possível que a energia para um determinado módulo, que deva ser desligada, permanecerá ativada. No entanto, não haverá nenhum risco para o pessoal de serviço técnico da Ortho, se eles seguirem os procedimentos normais e desligar o módulo apropriado ou o Sistema VITROS® 5600 como um todo, antes de trabalhar em um componente.

NOTA: A Ortho não recebeu nenhuma reclamação de cliente ou relatório de que operadores ou representantes de serviço treinados da Ortho tenham sofrido um evento adverso relacionado a este problema.

Impacto para os Resultados Resolução

Não há impactos para os resultados gerados com um sistema afetado.

Como medida de precaução, o representante de serviço técnico da Ortho entrará em contato para agendar uma inspeção na fiação dos Sistemas VITROS® 5600 em sua instalação. Após a inspeção, será realizada a reconfiguração da fiação em seu sistema, se apropriado.

Implementamos medidas corretivas e preventivas em nosso processo de fabricação, para ajudar a prevenir outras ocorrências deste problema.

Ações Necessárias

- Um representante de serviço treinado da Ortho entrará em contato para agendar uma inspeção na fiação dos Sistemas VITROS® 5600 em sua instalação. Se apropriado, a fiação será reconfigurada.
- Guarde essa notificação com sua documentação de usuário até que os fios em seu sistema(s) sejam inspecionados.
- De acordo com os requisitos regulatórios, preencha o formulário de Confirmação de Recebimento para indicar que foi informado sobre esta anomalia. Solicitamos que devolva seu formulário

Informações de Contato

Se tiver outras dúvidas, entre em contato com nosso Centro de Soluções Técnicas.

Anexo: Formulário de Confirmação de Recebimento