

NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO
Anomalia no Monitoramento da Temperatura usando
Sistema VITROS® 5,1 FS com Software Versão 2.8 e Anterior

Produtos Afetados	Produto VITROS®	Versões Afetadas	Códigos do Produto
	Sistema Químico VITROS® 5,1 FS	Software Versão 2.8 e Anterior	6801375 6801890

Problema A Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) identificou recentemente, que sob condições muito específicas, a temperatura no subsistema MicroWell (incluído em *outros* Sistemas VITROS®) pode potencialmente ficar fora da faixa e o sistema não alertar o operador apropriadamente.

Embora não inclua um subsistema MicroWell, o Sistema VITROS® 5,1 FS usa o mesmo software que os outros Sistemas VITROS®. A Ortho estimou que há uma possibilidade de incidência **menor de 1 em 14 milhões** de que essa anomalia possa ocorrer nos subsistemas MicroSlide ou MicroTip incluídos nos Sistemas VITROS® 5,1 FS, com base nos dados de e-Connectivity.

Impacto para os Resultados Na reduzida probabilidade de ocorrência dessa anomalia (**<1 em 14 milhões**), é possível que o Sistema VITROS® 5,1 FS processe amostras fora da faixa de temperatura apropriada, onde os resultados não serão indicados com um código de resultado de "IT" (temperatura do incubador).

Nunca tivemos a informação de que essa anomalia gere um resultado com problemas, mas não se deve considerar que um resultado com problemas jamais vá ocorrer devido à anomalia.

Em virtude da reduzida probabilidade de ocorrência dessa anomalia, a Ortho não está exigindo que você monitore a temperatura de seu sistema. Contudo, você pode optar por verificar se seu sistema está dentro da faixa de temperatura apropriada. Para obter instruções, consulte as Perguntas e Respostas na página três.

Resolução: Software Versão 2.9 Esta notificação também contém informações sobre o Sistema VITROS® 5,1 FS com Software Versão 2.9 [Modificação (MOD) No. 97]. Esta versão do software oferece a solução para a anomalia recentemente identificada descrita acima, bem como para as anomalias do software que foram comunicadas anteriormente pela Ortho (descritas na página dois).

NOTA: As informações sobre a anomalia no monitoramento da temperatura não serão incluídas nos avisos para o Software Versão 2.9.

Ações Necessárias

- Instale o Software Versão 2.9 mediante disponibilidade.
 - O download automático para os sistemas de e-Connected estará disponível na semana de 16 de novembro de 2015.
 - Os kits do software serão emitidos mediante disponibilidade.
- Coloque esta notificação perto de seu Sistema VITROS® ou guarde junto com sua documentação de usuário até que a próxima versão do software seja instalada.
- De acordo com os requisitos regulatórios, preencha o formulário de Confirmação de Recebimento para indicar que foi informado sobre esta anomalia. Devolva seu formulário assinado.

Correções da Anomalia

O Software Versão 2.9 resolve as anomalias descritas abaixo. Após a instalação do Software Versão 2.9, você pode descontinuar as seguintes instruções especiais, fornecidas anteriormente, as quais se referem às versões anteriores do software.

MicroSlide Supply: Em março de 2015, emitimos uma notificação (Ref. CL2015-047) na qual um cartucho VITROS® MicroSlide não foi identificado corretamente, quando um operador acessou o *Slide Supply 1*, antes de a luz verde indicadora acender, e depois o operador carregou um cartucho no *Slide Supply 2*. A Instalação do Software Versão 2.9 resolve esse problema.

Processamento do Teste MicroSlide: Em abril de 2015, emitimos uma notificação (Ref. CL2015-071) sobre uma anomalia relacionada às amostras de urina que requerem pré-tratamento. Em junho, emitimos uma notificação de acompanhamento (Ref. CL2015-115) contendo um *Assay Data Diskette* (ADD) e instruções adicionais. Após a instalação do Software Versão 2.9, você não precisará mais seguir as instruções anteriores.

Instalação do Assay Data Diskette: Em junho de 2015, emitimos uma notificação (Ref. CL2015-138) sobre uma anomalia que pode ocorrer durante a instalação de um ADD. Sob circunstâncias específicas, todos os ajustes padrão foram restaurados a partir do ADD, ao invés de manter os parâmetros modificados pelo usuário (configurado). Após a instalação do Software Versão 2.9, se você perceber o código de condição UA7-239 ou se seu sistema não responder à instalação de um ADD, você não precisará mais verificar as unidades de relatório de todos os testes.

NOTA: De acordo com o processo normal, antes de instalar um ADD compatível com um novo Ajuste Definido pelo Usuário (*User Defined Assay - UDA*), continue verificando se o novo teste não tem o mesmo nome que um outro UDA atualmente em seu sistema. Se os nomes forem os mesmos, renomeie o UDA com um nome que seja diferente do nome de teste abreviado VITROS®.

Sistemas VITROS® 5,1 FS Configurados com um enGen™ Laboratory Automation System:

Em outubro de 2013, emitimos uma notificação (Ref. CL13-279) que, se um elemento de dados necessário estiver em um formato incorreto ou faltando, os resultados podem ser enviados para o Sistema de Informação do Laboratório (LIS - *Laboratory Information System*), sem o recurso de autoverificação ou sem funções personalizadas sendo aplicadas. O Software Versão 2.9 resolve uma origem potencial para valores de elementos de dados de idade incorretos. Quando a data de nascimento estiver em branco em um registro do paciente, informações de data de nascimento inválidas não serão mais carregadas para o LIS.

Anomalia no Monitoramento da Temperatura: A nova anomalia descrita na seção “Problema” na página um será resolvida após a instalação Software Versão 2.9.

Disponibilidade do Software

O Sistema VITROS® 5,1 FS com Software Versão 2.9 está disponível através dos seguintes métodos:

- O download automático para os sistemas de e-Connected estará disponível na semana de 16 de novembro de 2015. Os Avisos (*Release Notes*) estão acessíveis usando V-Docs.
- O formato em CD será emitido mediante disponibilidade.

Pré-Requisito de Software

O Software Versão 2.8 deve estar instalado em seu sistema, antes de carregar a Versão 2.9. O número da versão atual do software aparece no canto superior direito da tela do analisador. Se você não tiver o Software Versão 2.8, solicitamos que entre em contato com nossos representantes do Centro de Soluções Técnicas, para obter a versão apropriada do software.

Informações de Contato

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

Anexo: Formulário de Confirmação de Recebimento

Perguntas e Respostas para a Anomalia no Monitoramento da Temperatura

1. Qual é a frequência de ocorrência desta anomalia?

A análise dos dados de e-Connectivity® estima a probabilidade de os resultados afetados serem **menos de 1 em 14 milhões** para os subsistemas MicroSlide ou MicroTip nos Sistemas VITROS® 5,1 FS.

Nunca tivemos a informação de que essa anomalia gere um resultado com problemas, mas não se deve considerar que um resultado com problemas jamais vá ocorrer devido à anomalia.

2. Como posso monitorar a temperatura de meu sistema, se eu optar por isso?

Em virtude da reduzida probabilidade de ocorrência dessa anomalia, a Ortho não está exigindo que você monitore a temperatura de seu sistema. Contudo, até que a próxima versão do software (Software Versão 2.9) seja instalada em seu sistema, você pode optar por verificar se seu sistema está dentro da faixa de temperatura apropriada, fazendo o seguinte:

No menu principal

→ Selecione '*Diagnostics*'.

→ Selecione '*System Information*'.

→ Selecione '*Environmental Monitoring*'.

→ Ative '*Start Monitoring*' tocando no ícone na parte inferior da tela '*Environmental Monitoring*'.

→ Verifique se todas as temperaturas estão dentro da faixa (ou seja, o indicador do termômetro está verde).

Se uma temperatura estiver fora da faixa (o valor é exibido em fonte vermelha) e a barra de status indicar que o sistema está "Pronto", entre em contato com nosso Centro de Soluções Técnicas.