

NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO
Anomalia no Monitoramento da Temperatura usando o
Sistema Químico VITROS® 4600 Software Versão 3.2 e
Anterior

Produto	Produto VITROS®	Versões Afetadas	Código do Produto
	Sistema Químico VITROS® 4600	Software Versão 3.2 e Anterior	6802445

Explicação do Problema

Esta notificação é para informar sobre uma anomalia de software que pode *potencialmente* ocorrer nos Sistemas Químicos VITROS® 4600. A Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) identificou recentemente, que sob condições muito específicas, a temperatura no subsistema MicroWell (incluído em *outros* modelos do Sistema VITROS®) pode potencialmente estar fora da faixa, sem que o sistema alerte o operador apropriadamente.

Embora não inclua um subsistema MicroWell, o Sistema Químico VITROS® 4600 usa o mesmo software que os Sistemas VITROS® com um subsistema MicroWell. A Ortho estimou que há uma possibilidade de **menos de 1 em 14 milhões** de que essa anomalia na faixa de temperatura possa ocorrer nos subsistemas MicroSlide ou MicroTip que estão incluídos nos Sistemas Químicos VITROS® 4600, com base nos dados de e-Connectivity.

Impacto para os Resultados

Considerando a probabilidade reduzida de que a anomalia ocorra (**<1 em 14 milhões**), é possível que o Sistema Químico VITROS® 4600 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.

Resolução

A Ortho identificou que a anomalia é um erro no código de software. A resolução está atualmente em desenvolvimento e será fornecida na versão futura do software.

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 dois.

Ações Necessárias

- 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

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

1. Qual é a frequência de ocorrência desta anomalia?

A análise dos dados de e-Connectivity® estima a probabilidade dos resultados afetados serem **menor a incidência de 1 em 14 milhões** para os subsistemas MicroSlide ou MicroTip nos Sistemas Químicos VITROS® 4600.

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?

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 seja instalada em seu sistema, você pode optar por verificar se seu sistema está dentro da faixa de temperatura apropriada.

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.