

## NOTIFICAÇÃO URGENTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO

### Omissão de Dados sobre Produtos VITROS® Chemistry Products NH3 DT Slides, Geração 59 no Calibration Data Module (CDM PROM) 0168 & 0169 (Código do Produto 1999077)

Prezado Cliente,

O objetivo desta carta é informar sobre uma notificação urgente de correção de produto, envolvendo omissão de dados/matемática da calibração do Calibration Data Module (CDM PROM) 0168 e 0169 para VITROS® Chemistry Products DT Calibrator Kit, Lote 44, necessário para uso nos VITROS® Chemistry Products NH3 DT Slides, Geração (GEN) 59.

Nome do Produto	Catálogo No.	No. de Lote do CDM Afetado	Produto Afetado (Código do Produto)	Lote do Kit Calibrador Afetado (Código do Produto)
Calibration Data Module (CDM PROM)	1999077	0168 0169	VITROS® Chemistry Products NH3 DT Slides, GEN 59 (REF 1532589)	VITROS® Chemistry Products DT Calibrator Kit 44 (REF 1957927)

Esta notificação de correção de produto foi iniciada devido à impossibilidade de calibrar ou usar os VITROS® NH3 DT Slides, GEN 59 com o VITROS® Chemistry Products DT Calibrator Kit, Lote 44, quando o CDM PROM 0168 ou 0169 estiver instalado nos Sistemas VITROS® DT60/DT60 II. Nossos registros indicam que você recebeu os VITROS® NH3 DT Slides, GEN 59 para uso em seu Sistema VITROS® DT60/DT60 II.

#### Informações Gerais

O CDM PROM contém dados que permitem o uso de novos lotes de VITROS® DT Slides e VITROS® DT Calibrator Kits nos Sistemas VITROS® DT60/DT60 II. A Ortho Clinical Diagnostics, Inc. (OCD) confirmou a impossibilidade de calibrar ou usar os VITROS® NH3 DT Slides, GEN 59 com o VITROS® DT Calibrator Kit, Lote 44, quando o CDM PROM 0168 ou 0169 estiver instalado.

#### Sumário da Investigação

A OCD identificou que a matemática de calibração para um nível de calibrador do VITROS® DT Calibrator Kit, [Lote 44](#), necessário para uso nos VITROS® NH3 DT Slides, GEN 59 foram omitidos inadvertidamente dos CDM PROMs 0168 e 0169. Os VITROS® NH3 DT Slides, GEN 59 podem ser calibrados com sucesso, utilizando o VITROS® DT Calibrator Kit, [Lote 42](#) com CDM PROMs 0168 ou 0169.

#### Resolução

O VITROS® DT Calibrator Kit, [Lote 42](#), pode ser usado para calibrar os VITROS® NH3 DT Slides, GEN 59 com CDM PROMs 0168 ou 0169.

Como a OCD não tem mais o [Lote 42](#) em seu inventário, a OCD fabricou o CDM PROM 0170, que contém os dados/matемática da calibração necessários para o VITROS® DT Calibrator Kit, [Lote 44](#), necessário para calibrar os VITROS® NH3 DT Slides, GEN 59. Se sua instalação precisa do CDM

PROM 0170 para calibrar os VITROS® NH3 DT Slides, a OCD enviará o CDM mediante recebimento de seu formulário de Confirmação de Recebimento, indicando que você precisa do CDM PROM 0179. Solicitamos que indique no formulário de Confirmação de Recebimento o número dos CDM PROM 0170s que sua instalação precisa.

### Ações Necessárias

- Inspecione seu inventário para verificar se sua instalação utiliza os VITROS® NH3 DT Slides.
- Se tiver o VITROS® DT Calibrator Kit, [Lote 42](#), é possível calibrar seu inventário atual de VITROS® NH3 DT Slides, GEN 59 com CDM PROMs 0168 ou 0169.
- Preencha e devolva o Formulário de Confirmação de Recebimento.  
**NOTA:** Se sua instalação usa os VITROS® NH3 DT Slides e precisa do CDM PROM 0170 para calibrar, informe no formulário de Confirmação de Recebimento o número dos CDM PROMs que sua instalação precisa. Não são necessárias outras ações, além de devolver o formulário de Confirmação do Recebimento. A OCD enviará o CDM PROM 0170 via FedEx noturno, assim que receber seu formulário.
- Encaminhe estas informações, caso tenha distribuído este produto para fora de sua instalação.

### Impacto para os Resultados

Os operadores não conseguem calibrar os VITROS® NH3 DT Slides, GEN 59, utilizando o VITROS® DT Calibrator Kit, Lote 44 com o CDM PROM 0168 ou 0169.

Na Seção de Perguntas e Respostas a seguir, consideramos algumas dúvidas que você possa ter. Se precisar de outras informações, por favor, entre em contato com os Serviços Técnicos ao Cliente.

Atenciosamente,

## Perguntas e Respostas

### 1. Como posso identificar o número de lote do Calibration Data Module (CDM PROM) em meu sistema?

O CDM PROM está localizado na parte posterior de seu Sistema VITROS® DT60/DT60 II. O painel posterior deve conter um adesivo com uma seta apontando para uma porta de acesso. Abra a porta de acesso. O CDM tem uma etiqueta rosa que identifica o lote (ou seja, CDM 0168 ou 0169).

### 2. Outros VITROS® DT Slides foram afetados por esta falha?

Não, confirmamos que todos os VITROS® DT Slide de outras GENs podem ser usados como indicado. Esta falha afeta somente a matemática de calibração do VITROS® DT Calibrator Kit, Lote 44, necessário para usar os VITROS® NH3 DT Slides, GEN 59.

### 3. O que a OCD está fazendo para resolver esta questão?

A OCD fabricou um CDM PROM que contém os dados/matемática de calibração para os VITROS® DT Calibrator Kit 44, necessário para calibrar os VITROS® NH3 DT Slides, GEN 59.

Se sua instalação usa atualmente os VITROS® NH3 DT Slides, a OCD enviará o CDM PROM 0170, mediante solicitação. Solicitamos que indique no formulário de Confirmação de Recebimento o número dos CDM PROMs que sua instalação precisa.

### 4. Posso continuar usando meu inventário dos VITROS® NH3 DT Slides, GEN 59?

Sim, os VITROS® DT NH3 Slides podem ser calibrados usando o VITROS® DT Calibrator Kit, Lote 42 e CDM PROM 0168 ou 0169, ou usando o VITROS® DT Calibrator Kit, Lote 44 e CDM PROM 0170. É aceitável usar seu inventário atual do VITROS® NH3 DT Slide, GEN 59.

**NOTA: O CDM PROM 0168 e 0169 NÃO são compatíveis com o VITROS® DT Calibrator, Kit Lote 44 para uso com os VITROS® NH3 DT Slides, GEN 59.**

### 5. O que poderá ocorrer ao usar os VITROS® NH3 DT Slides, GEN 59?

Dependendo do CDM instalado em seu sistema, ocorrerá o seguinte ao usar os VITROS® NH3 DT Slides, GEN 59:

No. CDM PROM Instalado	Ação	Resultado
CDM 0168 ou 0169	Tente calibrar os VITROS® NH3 DT Slide GEN 59 Slides usando o DT Calibrator Kit, Lote 42	O operador será solicitado a operar os frascos 1, 2, 3 e 4 e poderá fazer a calibração, como esperado.
CDM 0168 ou 0169	Tente calibrar os VITROS® NH3 DT Slide GEN 59 Slides usando o VITROS® DT Calibrator Kit, Lote 44	O operador será solicitado a operar os frascos 1, 2, 4 e 4 ao invés dos frascos 1, 2, 3 e 4. O cliente não conseguirá inserir as informações necessárias para calibrar o ensaio.

## Confirmação de Recebimento - Resposta Importante Necessária

### NOTIFICAÇÃO URGENTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO

Omissão de Dados sobre Produtos VITROS® Chemistry Products NH3 DT Slides, Geração 59 no Calibration Data Module (CDM PROM) 0168 & 0169 (Código do Produto 1999077)

*Para que possamos concluir nossos registros, por favor, devolva este formulário.*

#### Seção I: Confirmação

Recebi a Notificação Urgente de Correção de Produto (Ref. CL2014-192a) e entendi que os Calibration Data Module (CDM PROM) 0168 e 0169 não são compatíveis com o VITROS® DT Calibration Kit, Lote 44, quando usado com os VITROS® NH3 DT Slides, GEN 59.

**Por favor, escolha uma das seguintes opções:**

- Meu laboratório não usa mais o Sistema VITROS® DT60/DT60 II.
- Meu laboratório não usa os VITROS® NH3 DT Slides, e não foi afetado.
- Meu laboratório tem VITROS® NH3 DT Slides e DT Calibrator Kit 44 e, portanto, precisa do CDM PROM 0170. (Indicar o número necessário dos CDMs abaixo)

**Solicitamos que indique abaixo se seu pedido foi expedido por um distribuidor:**

- Meus VITROS® NH3 DT Slides foram expedidos pelo seguinte distribuidor: \_\_\_\_\_

**Se precisar do CDM 0170, indique a quantidade abaixo:**

Nome do Produto/Código de Produto	No. de CDMs Necessários*
CDM PROM 0170 (Código do Produto 1999077)	
* Quantidade de CDMs: Faça o pedido para <u>cada</u> um dos Sistemas VITROS® DT60/DT60 II em sua instalação.	

**SOLICITAMOS QUE COMPLETE TODAS AS INFORMAÇÕES ABAIXO PARA QUE POSSAMOS PROCESSAR SEU PEDIDO.**

Seu Nome: \_\_\_\_\_ Assinado\*: \_\_\_\_\_  
Nome da Instalação: \_\_\_\_\_ Cargo (opcional): \_\_\_\_\_  
Endereço: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_  
Cidade/Estado/CEP: \_\_\_\_\_ Número de Telefone: \_\_\_\_\_  
Cliente Universal No.: \_\_\_\_\_ Número do Fax: \_\_\_\_\_

*Seus comentários são bem-vindos:*

\*Sua assinatura confirma que você recebeu e entendeu esta notificação.

#### Seção II – Verificação do seu Nome e Endereço

Verifique seu nome e endereço para correspondência:

Por favor, preencha esta seção se o seu nome e/ou endereço para correspondência mudou:

Instituição / Nome do Contato: \_\_\_\_\_  
Endereço: \_\_\_\_\_  
Cidade: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_ CEP: \_\_\_\_\_  
Telefone: \_\_\_\_\_ FAX: \_\_\_\_\_