

Ortho Clinical Diagnostics

**INFORMAÇÕES ADICIONAIS SOBRE NOTIFICAÇÃO URGENTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO ANTERIOR**  
**Esclarecimento sobre Ações do Operador para Códigos de Condição de Erro de Lavagem (WE - Wash Error) usando os Sistemas VITROS® 4600/5600**

**Sistemas Afetados**

Produto VITROS®	Versão Afetada	Código do Produto	No. do Identificador Exclusivo do Dispositivo
Sistema Químico VITROS® 4600	Software Versão 3.3	6802445	10758750012343
Sistema Integrado VITROS® 5600	Software Versão 3.3	6802413 6802915 (Recondicionado)	10758750002740 10758750007110

**Problema**

Essa notificação fornece informações adicionais de uma Notificação de Correção de Produto que a Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. (Ortho) emitiu em dezembro de 2015.

Esta é a sequência cronológica dos eventos:

- **Dezembro de 2015:** A Ortho emitiu uma Notificação de Correção de Produto (Ref. CL2015-201) sobre a necessidade de esclarecer as ações do operador após receber códigos de condição U90-382 gerados pelos sistemas VITROS. Os códigos de condição U90-382 estão associados a códigos de Erro de Lavagem.
- **Mai de 2016:** A Ortho emitiu uma notificação de acompanhamento (Ref. CL2016-072) e Boletim Técnico com novas ações do operador recomendadas ao receber códigos de condição U90-382.
- **Agosto de 2016:** A Ortho emitiu uma notificação (Ref. CL2016-093) sobre a disponibilidade do Software Versão 3.3. Posteriormente, identificamos que o Software Versão 3.3 lançado via e-Connectivity® continha arquivos dos V-Docs associados à versão anterior do software (ou seja, Versão 3.2).

Se o Software Versão 3.3 foi instalado através de download do e-Connectivity inicial, os arquivos dos V-Docs não contêm a correção de texto do Código de Condição U90-382/Erro de Lavagem (WE) IR para contemplar a Correção de Produto.

**Resolução**

**Formato de DVD:** Os arquivos dos V-Docs contidos no DVD do Software Versão 3.3 estão corretos. A liberação dos DVDs foi acelerada e eles estão incluídos em uma carta separada (Ref. CL2016-160).

**Ações Necessárias**

- Certifique-se de que seus arquivos V-Docs baixados anteriormente para Software Versão 3.3 sejam substituídos pelos arquivos corretos ao instalar o software através do DVD. Os arquivos corretos dos V-Docs estão disponíveis no DVD do software que está sendo enviado a todos os clientes. As instruções e informações adicionais estão localizadas na página três.
- Continue a consultar o Boletim Técnico anexo até que os arquivos corretos do

---

V-Docs para Software Versão 3.3 estejam em seu sistema(s).

- Coloque esta notificação em seu Sistema VITROS ou junto com sua documentação de usuário.
  - Preencha e devolva o Formulário de Confirmação de Recebimento. Solicitamos que indique o número J dos sistemas nos quais você instalou o software através do DVD.
- 

**Boletim Técnico**

Se o Software versão 3.3 foi instalado através de download do e-Connectivity inicial, continue a consultar o Boletim Técnico anexo--*Atualização para Ações do Operador para Erro de Lavagem IR* até que seu software esteja atualizado, o que irá corrigir os arquivos V-Docs que estão em seu sistema.

Após a instalação dos arquivos V-Docs revisados para Software Versão 3.3 através do DVD, o Boletim Técnico se tornará obsoleto.

---

**Informações de Contato**

Se tiver alguma dúvida ou precisar de assistência, solicitamos que entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™.

---

**Anexo**

Boletim Técnico: (J56080) “Atualização para Ações do Operador para Erro de Lavagem IR”

---

## Perguntas e Respostas

### 1. Quando o Boletim Técnico foi emitido?

O Boletim Técnico--*Atualização para Ações do Operador para Erro de Lavagem IR* foi emitido em maio de 2016 (Ref. CL2016-072).

Em agosto de 2016, emitimos uma notificação sobre a disponibilidade do Software Versão 3.3, que declarava que após a instalação deste software, o Boletim Técnico estaria obsoleto. Anexamos outra cópia, caso você já a tenha descartado.

### 2. Como posso identificar se o meu sistema VITROS contém arquivos incorretos dos V-Docs?

Para identificar se o seu sistema contém uma versão incorreta dos V-Docs (ou seja, Versão 3.2), siga as instruções abaixo:



- Selecione o ícone 'V-Docs' no Menu Principal
- Selecione a guia 'About'
- Verifique o número de versão do V-Docs localizado na tela do analisador:
  - ✓ Listados acima de 'Currently Loaded Software' (lado esquerdo da tela)  
ou
  - ✓ Listados na seção de Histórico de Revisão dos V-Docs (tela central)

Se o número de versão do V-Docs listado for 'V-Docs Version 3.2', instale o software usando o DVD, mediante disponibilidade.

Se o número de versão do V-Docs listado for 'V-Docs Version 3.3', não é necessário reinstalar o software através do DVD. O conteúdo correto já está instalado.

**NOTA:** Para cumprir os requisitos de conformidade, todos os clientes devem preencher e devolver o formulário de Confirmação de Recebimento. Solicitamos que indique o número J dos sistemas nos quais você instalou o software através do DVD.