

Ortho Clinical Diagnostics

NOTIFICAÇÃO URGENTE SOBRE A CORREÇÃO DO PRODUTO

**Envio de Produtos Químicos VITROS® DGXN Slides
Especificações de Temperatura Potencialmente Excedente**

Problema

A Ortho Clinical Diagnostics ("Ortho") recentemente ficou ciente de que um lote específico de Produtos Químicos VITROS® DGXN Slides que foi enviado recentemente para a sua fábrica pode ter excedido as suas especificações de temperatura durante o processo de inspeção habitual.

Produto Afetado

Nome	Código do Produto	Número do Lote	Validade	UDI (Identificador de Dispositivo Único)
Produtos Químicos VITROS® DGXN Slides	8343386	1913-0242-9236	01 de agosto de 2017	10758750004683

VITROS DGXN Slides mediram quantitativamente a atividade de digoxina (DGXN) em soro, utilizando VITROS 250/350/5,1 FS e Sistemas Químicos 4600 e Sistemas Integrados VITROS 5600.

Descrição do Problema

Se a especificação da temperatura tiver excedido durante o trânsito, tanto a estabilidade quanto a data de validade do produto não poderão ser garantidas. Como forma de prevenção, você é aconselhado a suspender imediatamente o uso e a descartar todos os VITROS DGXN Slides, Lote 1913-0242-9236 remanescentes em seu inventário.

Uma vez que você recebe o formulário completo de Confirmação de Recebimento, processaremos imediatamente o seu pedido de substituição ou creditaremos a sua conta. Utilize um lote alternativo até o seu pedido de substituição chegar. Se você não possui um lote alternativo em seu inventário, entre em contato com a ouvidoria da Ortho Care™ para auxiliá-lo a emitir o seu pedido de substituição.

Impacto nos resultados

Os resultados relatados anteriormente são válidos uma vez que os resultados do controle de qualidades estejam dentro dos limites aceitáveis. Caso o seu CQ esteja fora dos limites aceitáveis, verifique todos os resultados obtidos utilizando o lote afetado de slides. Discuta quaisquer dúvidas que possam surgir com relação aos resultados relatados anteriormente com o seu Diretor Médico do Laboratório para determinar uma medida adequada.

Não recebemos reclamações dos clientes em relação a esse problema.

Ações Necessárias

- Suspenda imediatamente o uso e descarte todo o inventário remanescente do VITROS DGXN Slides, lote 1913-0242-9236. A Ortho substituirá o seu inventário remanescente ou creditará a sua conta.
- Poste esta notificação através dos Sistemas VITROS® ou com outra documentação.
- Complete e devolva o formulário de Confirmação de Recebimento

Informações para contato:

Em caso de dúvidas, entre em contato com a ouvidoria da Ortho Care.

Anexo:

- Formulário de Confirmação de Recebimento