



17 de setembro de 2019

NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO URGENTE DO PRODUTO**Questões de Dispensa Intermitentes com os Slides de Produtos Químicos VITROS® CL⁻ e K⁺**

Caro (a) Cliente,

Esta notificação fornece informações sobre o potencial de problemas de distribuição intermitente de slides com alguns cartuchos VITROS® Chemistry Products Slide dos dois produtos listados abaixo. Os problemas de distribuição ocorrem devido à falha do cilindro anti-backup no interior do cartucho.

| Nome do Produto | Código do Produto (N.º Identificador Exclusivo) | N.º de Identificação do Revestimento* | Datas de Vencimento |
|--|--|---|---|
| Slides de Produtos Químicos VITROS® CL⁻ | 6844471 (10758750031658) 8445207 (10758750004928) | 0678-0684, 0687, 0689-0691, 0695, 0697, 0701, 0702, 0708 | 1º de outubro de 2019 – 1º de janeiro de 2021 |
| Os Slides CL ⁻ dos Produtos Químicos VITROS medem quantitativamente a concentração de cloreto (Cl ⁻) no soro, plasma e urina usando os Sistemas Químicos VITROS 250/350/5,1 FS/4600 e os Sistemas Integrados VITROS 5600/XT 7600. | | | |
| Slides de Produtos Químicos VITROS® K⁺ | 8157596 (10758750010233) | 0995-1002, 1004-1006, 1008-1010, 1012-1020 | 1º de novembro de 2019 – 1º de janeiro de 2021 |
| Os Slides K ⁺ dos produtos químicos VITROS medem quantitativamente a concentração de potássio (K ⁺) no soro, plasma e urina usando os Sistemas Químicos VITROS 250/350/5,1 FS/4600 e os Sistemas Integrados VITROS 5600/XT 7600. | | | |

Consulte a "Lista de slides VITROS potencialmente afetados" em anexo para obter números de lote específicos que podem ser afetados. A disponibilidade do Código do Produto depende da sua região.

Resumo do Problema

A placa anti-backup (ABP) é uma plataforma de plástico que suporta a pilha de slides dentro do cartucho e é empurrada junto com os slides para a parte superior do cartucho durante o ciclo de distribuição dos slides. Nossa investigação constatou que, durante a fabricação de lotes específicos de Slides VITROS CL⁻ e K⁺, alguns cartuchos podem ter sido selados de maneira a restringir o movimento da ABP.

Se a ABP estiver restrita ao corpo do cartucho, um slide não será posicionado corretamente e o sistema gerará um código de condição. Os códigos de condição que indicam um problema de distribuição de slides estão listados no documento "Resolver Problemas de Distribuição de Slides".

OBSERVAÇÃO: Nossa investigação determinou que o problema é intermitente e isolado para lotes específicos de Slides VITROS CL⁻ e K⁺. Consulte a "Lista de Slides VITROS Potencialmente Afetados" em anexo.

AÇÕES NECESSÁRIAS

- Preencha e devolva o formulário Confirmação de Recebimento até **23 de setembro** de 2019.
- Se houver um problema de distribuição de slides, tente reposicionar a ABP seguindo as instruções no documento "Resolução de Problemas de Distribuição de Slides" em anexo. Coloque as instruções de cada sistema VITROS em sua instalação que processa Microslides.
- Se você não conseguir reposicionar a ABP, remova o cartucho afetado e substitua-o por um novo. Preencha e devolva o formulário Solicitação de Crédito, conforme necessário, para receber crédito pelos slides restantes nos cartuchos afetados e descartados.
- Envie esta notificação se o produto foi distribuído fora de suas instalações.

Impacto nos Resultados

O problema não afeta os slides individuais, é específico para o próprio cartucho. Os resultados do paciente não são afetados, o problema é limitado aos códigos de condição devido a um mau funcionamento mecânico.

É aceitável continuar usando um lote potencialmente afetado.

Resolução

Fizemos modificações em nosso processo de fabricação para ajudar a reduzir a ocorrência desse problema.

O Ortho Clinical Diagnostics fornecerá crédito pelos slides restantes nos cartuchos afetados pelos quais você não pode reposicionar o ABP.

Usarei o formulário de Solicitação de Crédito incluído para receber crédito pelos slides descartados nos cartuchos afetados. Sugerimos listar vários cartuchos de cada vez em cada formulário, em vez de preencher um formulário separado sempre que houver esse problema. Duplique o formulário Solicitação de Crédito conforme necessário.

Informações de Contato

Pedimos desculpas pelo inconveniente que isso causará ao seu laboratório. Se você tiver mais perguntas, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™.

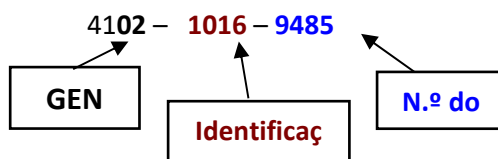
Invólucro:

1. Lista de Slides VITROS Potencialmente Afetados
2. Resolução de Problemas de Distribuição de Slides
3. Formulário de Solicitação de Crédito

PERGUNTAS E RESPOSTAS

1. **Como posso determinar o número do lote dos Slides de Produtos Químicos VITROS® no meu inventário?**

Use o exemplo abaixo para determinar o número do lote:



2. **Por quanto tempo esse problema ocorrerá?**

A Ortho tomou medidas corretivas para evitar a recorrência desse problema e, portanto, apenas os lotes listados na lista anexa de slides VITROS potencialmente afetados são afetados.