



3 de janeiro de 2018

NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO IMPORTANTE DE PRODUTO
Determinação Incorreta da Estabilidade No Analisador

Caro Distribuidor,

Esta notificação é para informá-lo de uma eventual anomalia de software. Sob condições específicas, os Sistemas VITROS (listados abaixo) determinarão incorretamente o tempo de estabilidade no analisador de um pacote de reagentes como sendo de 24 horas.

Sistemas VITROS Afetados	Software Afetado	Código do Produto	Identificador Único de Dispositivo No.
VITROS® 5,1 FS Chemistry System	Versões 3.0 e abaixo	6801375 6801890	10758750001132 10758750001644
VITROS® 4600 Chemistry System	Versão 3.3.1 e abaixo	6802445	10758750012343
VITROS® 5600 Integrated Chemistry System	Versão 3.3.1 e abaixo	6802413 6802915	10758750002740 10758750007110

Nota: Esta anomalia só afeta a estabilidade no analisador para os reagentes **VITROS Chemistry Products ASO** e **VITROS Chemistry Products VANC**.

Informação de fundo

Uma vez que um pacote de reagentes VITROS ASO ou VANC é carregado, o Sistema VITROS determina automaticamente o tempo de estabilidade apropriado no analisador. O tempo de estabilidade no analisador é ajustado continuamente com base no número de dias em que o pacote de reagentes está no analisador e no número de testes restantes no pacote. Consulte o Gerenciamento de Reagentes para o tempo real de estabilidade no analisador restante para cada pacote de reagentes.

Descrição de Anomalia

Nossa investigação confirmou que, em cenários específicos, o sistema VITROS incorretamente reduziu a estabilidade no analisador para 24 horas, caso o seguinte ocorra:

Cenário 1:

- Um reagente Generation (GEN) do VITROS VANC ou ASO é carregado no sistema antes da instalação do Disquete de Dados de Ensaio de Suporte (ADD).
NOTA: Na tela Gerenciamento de Reagentes, a contagem é exibida como "0" e o status é exibido como "desconhecido".
- Um ADD que suporta o novo GEN é então instalado enquanto o pacote afetado ainda está no sistema.

Cenário 2:

- Bolhas ou espuma são detectadas pelo sistema em um pacote de reagentes VITROS ASO ou VANC.
NOTA: Na tela Gerenciamento de Reagentes, a contagem é exibida como "0" e o status é exibido como "bolhas".
- Qualquer ADD é então instalado enquanto o pacote afetado ainda está no sistema.

Em ambos os cenários, o sistema define incorretamente o tempo de estabilidade do analisador em 24 horas em vez de 7 dias (VANC) ou 21 dias (ASO).

Detecção

Quando o problema ocorre, o sistema alertará o operador através dos seguintes códigos de condição:

VITROS 5,1 FS Systems	PVD-013
VITROS 4600/5600 Systems	PV8-093 (O tempo padrão de Limiar Inicial é de 24 horas)

Impacto nos Resultados

Esta anomalia não afetará negativamente os resultados dos ensaios ASO e VANC.

Taxa de ocorrência

Com base em seis meses de dados da e-Connectivity®, nossa análise de dados sugere que a taxa de ocorrência dessa anomalia seja aproximadamente **2 ocorrências possíveis em 1000** pacotes de reagentes VITROS ASO ou VANC carregados.

AÇÃO NECESSÁRIA

- Instale o ADD mais recente (ou seja, o último número de DRV) no sistema VITROS **antes de** carregar novos GENS de pacotes de reagentes.
Para sistemas VITROS 4600/5600: use a opção de carregamento "Todos os Dados de Ensaio".
 - **Descarregue pacotes de reagentes com um status de "Desconhecido", "Bolhas" ou "Inv". antes de carregar qualquer ADD. Instale o ADD e, em seguida, recarregue o pacote de reagentes para permitir que o sistema determine corretamente o limite de tempo no analisador.**
 - Se você tiver a anomalia, você será alertado com um código de atenção PV8-093 ou PVD-013:
 - Use o pacote de reagentes até atingir o limite de tempo no analisador*.
 - É aceitável usar o pacote de reagentes em um sistema VITROS alternativo, desde que este seja carregado manualmente usando a data de abertura correta.
- *OBSERVAÇÃO:** A Ortho creditará sua conta ou fornecerá substituição para quaisquer pacotes de reagentes que estejam dentro do prazo de validade, porém não utilizáveis em seu sistema.
- Complete e devolva o formulário de confirmação de recebimento até o dia 19 de janeiro de 2018.
 - No caso de ocorrências futuras, guarde uma cópia do formulário de confirmação de recebimento
 - Publique esta notificação junto a cada sistema VITROS em sua planta ou com a documentação do usuário.
 - Por favor envie esta notificação se o produto foi distribuído fora da sua instalação.

Resolução

A resolução dessa anomalia será contida na próxima versão do software atualmente em desenvolvimento. Entretanto, a Ortho lhe enviará um Boletim Técnico com esta informação.

Informações de contato

Pedimos desculpas pelo inconveniente que isso causará ao seu laboratório. Se você possuir mais perguntas, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas da Ortho Care™ pelo telefone +1-800-421-331

NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO IMPORTANTE DE PRODUTO

Determinação Incorreta da Estabilidade No Analisador

Por favor, envie o formulário preenchido por fax ou digitalize para PDF e envie por e-mail para que possamos completar nossos registros o mais tardar em:

19-JAN-2018

Enviar Para: **Joe Falvo** Endereço de e-Mail: RA-OCDUS-CONFIRMAD@ORTHOCLINICALDIAGNOSTICS.COM Fax: 1.888.557.3759 ou 1.585.453.4110

Confirme

Recebi a Notificação de correção de produto importante em relação a uma eventual anomalia de software. Eu entendo que, em condições específicas, os Sistemas VITROS determinarão incorretamente o tempo de estabilidade no analisador para um Pacote de Reagente VITROS ASO ou VANC como 24 horas.

Escolha um dos seguintes itens:

- O meu laboratório atualmente não usa os pacotes de reagentes VITROS ASO ou VANC e não é afetado por esse problema.
- Meu laboratório usa pacotes de reagentes VITROS ASO ou VANC. Eu entendo que devo seguir as instruções fornecidas nesta notificação para ajudar a evitar que a anomalia ocorra no meu sistema VITROS.

OBSERVAÇÃO: A Ortho creditará sua conta ou fornecerá substituição para quaisquer pacotes de reagentes que estejam dentro do prazo de validade, porém não utilizáveis em seu sistema. **No caso de ocorrências futuras, guarde uma cópia deste formulário de confirmação de recebimento para solicitar crédito ou substituição.**

Indique sua escolha de crédito ou substituição:

- Crédito na minha conta (o crédito pode ser emitido para unidades de vendas completas ou parciais).
- Envie um pedido de substituição para o endereço listado abaixo. (Nós podemos enviar apenas unidades de vendas completas).

Nome do Produto / Código do Produto	Quantidade Descartada Forneça quantidade para Unidades de Vendas parciais e completas
Pacotes de Reagentes VITROS ASO / 6802218	
Pacotes de Reagentes VITROS VANC / 6801709	
Uma Unidade de Vendas para pacotes de reagentes VITROS ASO = 6 pacotes (1 Pacote contém 50 testes)	
Uma Unidade de Vendas para pacotes de reagentes VITROS VANC = 6 pacotes (1 Pacote contém 50 testes)	
<i>Sua assinatura fornece confirmação de que você recebeu e compreendeu esta notificação.</i>	
Seu nome: _____ Número do Telefone: _____ Data _____ Seus comentários: _____	Assinatura: _____ <small>Obrigatório se enviado por fax ou PDF</small>

Pedido de Verificação

Eu confirmo, nenhuma alteração é necessária

Complete esta seção se alguma dessas informações tiver mudado

Instituição: _____ UCN: _____
 Contato: _____
 Endereço: _____
 Cidade: _____ Estado/Prov: _____
 Código Postal/CEP: _____ Telefone: _____
 e-Mail: _____ Fax: _____

Instituição: _____
 Contato: _____
 Endereço: _____
 Cidade: _____ Estado/Prov: _____
 Código Postal/CEP: _____ Telefone: _____
 e-Mail: _____ Fax: _____

Para Clientes que Encomendam de um Distribuidor	Nome do Distribuidor 1
Se você encomenda de um Distribuidor, forneça o nome do seu distribuidor	
ID do conteúdo: _____	