Aviso de segurança de campo

Código do produto e descrição:	IE700 - Analisador Optilite – Cadastro ANVISA/MS: 81357320019
Versão do software:	7.0 e 7.0.1
Referência:	GLB132169
Data:	04 de Maio de 2020
Ação:	Versão 7.0/7.0.1 do software Optilite - Recalibrar todos os testes Optilite e garantir uso único do lote de reagente.

Prezado(a) cliente,

Seu laboratório está executando o analisador Optilite com as versões 7.0 ou 7.0.1 do software e precisamos informar a você sobre um problema de software raro, mas que pode ocorrer.

Resumo do problema: A *Binding Site* determinou que a ocorrência potencial do problema é muito rara e o risco clínico é improvável. O erro do software não é específico do teste e, caso ocorra, poderá fazer com que o resultado seja calculado com base em uma curva de calibração validada, porém, histórica, para o teste afetado. No entanto, para que se apresente o problema é necessário que ocorram uma sequência de condições prévias sendo**,** uma dessas**,** mandatórias: uso de mais de uma curva de calibração de diferentes lotes simultaneamente ou alterações nos parâmetros dos testes sem recalibração, o que torna sua ocorrência muito rara.

Ações a serem tomadas pelo usuário:
A *Binding Site* está tomando ações para corrigir o erro do software na versão 7.0.2 do software e solicita que as seguintes instruções sejam seguidas para garantir que o problema não ocorra:

1. Após receber este aviso, realize uma recalibração completa de todos os testes.
2. Certifique-se de que apenas um lote de kits para cada teste esteja sendo usado.
3. Se forem feitas alterações nos parâmetros dos testes, sejam elas quaisquer, realizar a recalibração do analito alterado, mesmo que não seja solicitado pelo software. (Consulte a lista de alterações relevantes nos parâmetros ao final deste documento).

Estas ações devem ser seguidas até ser fornecida a versão 7.0.2 do sofware. Enquanto isso, caso você tenha alguma dúvida, entre em contato com o suporte técnico local da *Binding Site*.

Informações dos dispositivos afetados:
Este Aviso de segurança de campo (ASC) afeta o analisador Optilite (IE700) executando as versões 7.0 e 7.0.1 do software.

Preencha, assine e date o formulário anexo (Formulário eletrônico de retorno FOR046) como reconhecimento deste aviso e das orientações associadas.

A *Binding Site* pede desculpas pelo inconveniente causado.

Atenciosamente,

Ludmilla Perotti
Diretor regulatório e de qualidade

Documento associado: Formulário de retorno FOR046

Transmissão desta informação importante:
Este aviso deve ser transmitido a todos que precisam estar cientes em sua organização ou em qualquer organização para a qual dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos.

Mantenha ciência sobre este aviso e a ação resultante até a versão 7.0.2 do software ser providenciada para garantir a eficácia da ação corretiva.

Lista de pequenas alterações nos parâmetros que devem ser seguidas pela calibração:

1. Trocando o teste fora de uso para novo uso**;**
2. Alterando a aceitação da amostra entre o modo automático e manual**;**
3. Alterando as unidades de medida**;**
4. Alterando o número de casas decimais**;**
5. Adicionando a faixa de referência**;**
6. Adicionando ou alterando o limite de **TVR** (para o teste selecionado)**;**
7. Adicionando limites críticos**;**
8. Adicionando procedimento de CQ**;**
9. Alterando a aceitação do CQ entre manual e automática**;**
10. Alterando **QC *trigger***, incluindo marcar e desmarcar.