



03 de setembro de 2021

NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO
Anomalia de software no leitor ORTHO Optix™ usando
LIS configurado com TCP / IP

Prezado cliente,

O objetivo desta notificação é informar que o software aplicativo ORTHO Optix™ Reader pode não permitir que o usuário faça login se o computador tiver um endereço IP diferente do "Endereço IP local" configurado no software aplicativo.

Nota: Esse problema ocorre em sistemas Optix que são configurados usando um LIS configurado com Protocolo de Controle de Transmissão / Protocolo de Internet (TCP / IP) e quando o endereço IP do computador muda.

Nome do Sistema	Código do Produto	Versão do Software	Registro ANVISA
ORTHO Optix™ Reader para ORTHO BioVue® Cassettes	6842223 (10758750032853)	1.0.1.3077 & anteriores	81246986857

Resumo da Investigação

Durante o teste interno da Ortho, foi descoberto que quando o computador Optix Reader tem um endereço IP diferente do 'Endereço IP local' (encontrado na guia Comunicação LIS dentro do software), o serviço Ortho Windows não permanecerá em execução, o Optix O Reader se torna inoperante e o usuário não será capaz de fazer o login no software para corrigir o problema.

Apenas os sistemas ORTHO Optix Reader com um LIS configurado para usar TCP / IP podem ser afetados.

Nota: A Ortho não recebeu reclamações de clientes em relação a este problema, esta carta serve como uma precaução caso você encontre esse problema.

Impacto nos resultados

Há potencial para resultados atrasados devido ao Optix Reader estar inoperante e pode exigir a reinstalação do software com a assistência da Ortho. Se isso ocorrer, você pode voltar a realizar leituras manuais de cassetes para atenuar esse atraso.

Resolução

Se o Optix Reader ficar inoperante, entre em contato com a Ortho Care para agendar uma recuperação.

O processo de recuperação aplicado pelo Ortho Care permite que o sistema volte a funcionar e é necessário cada vez que o endereço IP muda. Isso significa que se o sistema for configurado usando um LIS configurado usando TCP / IP e o endereço IP mudar novamente, o processo de recuperação terá que ser aplicado novamente.

Este problema será corrigido na próxima versão do software programada para ser lançada em 2022.

AÇÃO REQUERIDA

- Entre em contato com a Ortho Care se o seu Optix Reader se tornar inoperante.
- **Preencha o formulário de confirmação de recebimento anexo até 15/09/2021.**
- Encaminhe esta notificação se o produto foi distribuído fora de suas instalações.

Informações de contato

Pedimos desculpas pelo transtorno que isso causará ao seu laboratório. Se você tiver mais perguntas, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas Ortho Care [™] em 0800 047 4287 ou br_orthocare@orthoclinicaldiagnostics.com

Anexo:

Confirmação de recebimento (Ref. CL2021-217a_BV_CustConfirm)