



05 de novembro de 2021

NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO DE PRODUTO IMPORTANTE

MOD 52 Anomalias de software nos analisadores ORTHO VISION® e ORTHO VISION® Max

Prezado Distribuidor,

O objetivo desta carta é informar aos clientes que ainda não instalaram a MOD 52 sobre três (3) anomalias de software que, em raras ocasiões, podem ocorrer durante a instalação do software MOD 52 para os analisadores ORTHO VISION® e ORTHO VISION® Max. Esta carta inclui algumas precauções e esclarece as instruções de instalação para minimizar a chance e o impacto dessas anomalias.

Produtos Impactados

Nome do Produto	Código do Produto (UDI Code)	Versão do Software
ORTHO VISION® Analyzer (BioVue)	6904579 (10758750012831) MS: 81246986612 Lotes: 60002257 60003746, 60003752, 60002256, 60002258, 60002896, 60003094, 60003262, 60003386, 60003963, 60003965, 60002247, 60002255, 60003978, 60004537, 60004664, 60002895, 60003659, 60004772, 60004773	5.13.2
ORTHO VISION® Max Analyzer (BioVue)	6904578 (10758750012848) MS: 81246980040 Lotes: 80002216, 80002507, 80002365, 80002404	

Ações requeridas

- Envie a carta do cliente, confirmação de recebimento e anexos a todos os clientes que receberam um analisador ORTHO VISION® ou ORTHO VISION® Max de suas instalações.
- Preencha o formulário de confirmação de recebimento e Mapa de Distribuição o mais tardar **12/11/2021**.

Informações para contato

Pedimos desculpas pelo inconveniente que isso possa causar ao seu laboratório. Se você tiver dúvidas, entre em contato com nosso Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™ em 0800 047 4287 ou br_orthocare@orthoclinicaldiagnostics.com

Anexos:

Confirmação de recebimento

Carta do cliente

Vision Network Printer Work (CL2021-254a_Printer)

Improper Software Install (CL2021-254a_Installation)