



01 de Julho de 2022

### NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE DE CORREÇÃO DO PRODUTO

#### Potencial Posição (ranhura) Irregular no Anel da Incubadora de Cassetes de Analisador ORTHO VISION® e ORTHO VISION® Max para cassetes ORTHO BioVue®

Prezado cliente,

O objetivo desta notificação é informá-lo sobre a possibilidade de uma configuração de incubadora fora de especificação em analisadores ORTHO VISION®/ORTHOR® VISION Max específicos para cassetes ORTHO BioVue®. Essa irregularidade não afeta a incubação do cassete ou os resultados do paciente.

Produtos afetados	Código do produto (Identificador de dispositivo exclusivo)	Números de Série
Analisador ORTHO VISION® BioVue	6904579 (10758750012831) (MS 81246986612)	60006151 ao 60006155 e 60006157 ao 60006226 e 60006228 ao 60006231 e 60006234 ao 60006303 e 60006305 ao 60006312 e 60006314 ao 60006442 e 60006444 ao 60006476 e 60006480 ao 60006525
Analisador ORTHO VISION® Max BioVue	6904578 (10758750012848) (MS 81246980040)	80003082 ao 80003112 e 80003114 ao 80003158

#### Descrição do Problema

A Ortho Clinical Diagnostics recebeu reclamações de usuários sobre a incapacidade do analisador de perfurar adequadamente o lacre dos cassetes, o que pode levar a um código de erro de perfuração, código de erro GRIP06 [“Card/Cassette não pode ser perfurado corretamente”].

A investigação da Ortho identificou que uma ferramenta defeituosa foi usada para fabricar as incubadoras de cassete aquecidas instaladas em uma faixa específica de números de série do analisador. Apenas uma posição (ranhura) da incubadora aquecida é afetada, resultando potencialmente em parte de um cassete que pode ficar posicionado mais alto do que o esperado.

Como resultado, um código GRIP06 pode ocorrer quando a ferramenta de perfuração tenta perfurar o lacre do cassete.

#### Impacto nos Resultados

A Ortho realizou testes de temperatura na coluna e confirmou que a incubação do cassete permanece dentro das tolerâncias. Os resultados dos pacientes não são afetados.



# IMPORTANT

Vários códigos GRIP06 **podem** resultar na reinicialização do sistema; se isso ocorrer, todos os testes em andamento na incubadora serão perdidos.

### Resolução

---

A irregularidade foi resolvida. Como os resultados do paciente não são afetados e devido à infrequência de erros GRIP06 relatados, o processamento da amostra pode prosseguir sem afetar a segurança. Durante sua próxima visita de serviço agendada, um engenheiro de campo (FE) realizará uma inspeção para determinar se o anel da incubadora do seu analisador VISION precisa ser substituído.

### AÇÃO REQUERIDA

---

- Os usuários podem continuar a usar o analisador para testes de pacientes, no entanto, se o seu laboratório estiver apresentando códigos de erro GRIP06, informe a ocorrência ao seu Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™ local.
- Observe que, no futuro, um engenheiro de campo (FE) treinado pela Ortho realizará uma inspeção para determinar se o anel da incubadora em seu(s) analisador(es) VISION tem uma posição de incubadora impactada e precisa ser substituído.
- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento anexo até **08 de julho de 2022.**

### Informações de contato

---

Pedimos desculpas pelo inconveniente que isso causará ao seu laboratório. Se você tiver mais dúvidas, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas da Ortho Care através do 0800 047 4287 ou [br\\_orthocare@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:br_orthocare@orthoclinicaldiagnostics.com)