

23 de agosto de 2023

## NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO URGENTE DO PRODUTO

### Conjunto de PROBOSCIS /Probe fora da especificação para Sistemas químicos VITROS 5,1 FS/XT 3400/4600, sistemas de imunodiagnóstico VITROS 3600, sistemas integrados VITROS 5600/XT 7600 podem não funcionar conforme o esperado

Prezado Distribuidor,

O objetivo desta notificação é informá-lo sobre um problema que afeta o Conjunto PROBOSCIS /Probe, que é um componente usado em vários Sistemas VITROS® para aspirar e dispensar reagentes ou amostras e qualquer outro fluido. Devido a um problema de fabricação, alguns conjuntos de PROBOSCIS /Probe fabricados entre 07 de abril de 2022 e 19 de dezembro de 2022 podem não funcionar conforme o esperado.

Sistemas impactados	Código do Produto (Identificador Exclusivo do Dispositivo)	N° da peça
Sistema Químico VITROS 5,1 FS	6801375 (10758750001132)	J55375
Sistema Químico VITROS 5,1 (Recondicionado)	6801890 (10758750001644)	
Sistema de Imunodiagnóstico VITROS 3600	6802783 (10758750002979)	
Sistema de Imunodiagnóstico (Recondicionado) VITROS 3600	6802914 (10758750007103)	
Sistema Químico VITROS 4600	6802445 (10758750012343)	
Sistema químico VITROS 4600 (reformado)	6900440 (10758750033201)	
Sistema Integrado VITROS 5600	6802413 (10758750002740)	
Sistema Integrado VITROS 5600 (Recondicionado)	6802915 (10758750007110)	
Sistema Químico VITROS XT 3400	6844458 (10758750031986)	
Sistema Integrado VITROS XT 7600	6844461 (10758750031610)	

**AÇÃO NECESSÁRIA**

- Envie a carta do cliente em anexo e o formulário de confirmação de recebimento a todos os clientes que receberam os sistemas afetados listados acima de suas instalações.
- Determine se sua instalação possui uma peça sobressalente afetada PROBOSCIS /Probe do Probe verificando o código de data estampado no componente do cano. Assim que um conjunto de PROBOSCIS /Probe para substituição for recebido, descarte todos os conjuntos afetados dentro do intervalo de datas de 07/04/22 a 19/12/22.
- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento anexo até **31 de agosto de 2023**.

**Informações de Contato**

Pedimos desculpas pelo inconveniente que isso causará ao seu laboratório. Se você tiver mais dúvidas, entre em contato com nossa Organização de Serviços Globais.

Anexo:

Carta do Cliente

Formulário de Confirmação de Recebimento