

Março, 2026

**NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO**  
**Possível falha de inicialização após instalação do MOD 96 para**  
**usuários que utilizam determinadas configurações de formato**  
**numérico nos analisadores ORTHO VISION™ e ORTHO VISION™ Max**

**Prezado Cliente,**

O objetivo desta notificação é informar sobre possíveis falhas de inicialização na Plataforma ORTHO VISION™ após a instalação do Software 5.17.0 (Modificação 96).

Produto Afetado	Código do Produto
ORTHO VISION™ Analyzer for BioVue™ Cassettes Reg. Anvisa: 81246986612	6904579 (10758750012831)
ORTHO VISION™ Max Analyzer for BioVue™ Cassettes Reg. Anvisa: 81246980040	6904578 (10758750012848)

**RESUMO**

A QuidelOrtho™ lançou recentemente uma modificação de software (MOD 96 – Versão 5.17.0) para a Plataforma ORTHO VISION™ (Ref. Carta ao Cliente CL2026-012).

Foi identificado que determinados idiomas configurados na opção *Formato Numérico* podem resultar em falhas de inicialização. Os idiomas afetados são:

- es (Espanhol)
- fr (Francês)
- de (Alemão)
- it (Italiano)
- pt (Português)
- sv (Sueco)
- da (Dinamarquês)
- pl (Polonês)
- no (Norueguês)
- tr (Turco)
- ru (Russo)
- el (Grego)
- cs (Tcheco)
- nl (Holandês)

Como medida preventiva, o Software 5.17.0 (MOD 96) foi removido da página de download de autoatendimento Ortho Plus nas regiões que utilizam esses idiomas. Além disso, os pen drives contendo o software deixarão de estar disponíveis em todas as regiões.

Para verificar a configuração de idioma, acesse:

**Setup> System> Regional Settings > Numeric Formats**

### IMPACTO

Uma falha de inicialização devido a esse problema impede que o analisador entre em estado operacional, tornando-o inoperante.

A falha pode ocorrer durante a instalação ou após uma instalação bem-sucedida, caso o idioma do formato numérico seja alterado posteriormente, causando:

- Longos períodos de inatividade do analisador
- Inoperabilidade imediata

Embora isso possa exigir o uso de capacidades alternativas de teste, não há risco esperado de lesão grave ao paciente.

Não há impacto nos resultados de pacientes.

### RESOLUÇÃO

A QuidelOrtho™ planeja lançar uma correção de software na versão **5.17.1 (MOD 101)** no **2º trimestre de 2026** para analisadores que não conseguem instalar o software 5.17.0 (MOD 96).

### AÇÃO REQUERIDA

- Se o seu país utiliza algum dos idiomas afetados mencionados na configuração de Formatos Numéricos, não instale o MOD 96.
- Aguarde até que o MOD 101 esteja disponível em sua região.
- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento anexo até **31-Mar-2026**.
- Guarde esta notificação junto à Documentação do Usuário ou poste-a próximo a cada Sistema VISION em seu laboratório até que o problema seja resolvido.

### CONTATO

Pedimos desculpas pelo inconveniente. Em caso de dúvidas, entre em contato com o Suporte Técnico pelo número 0800 047 4287 e/ou e-mail [suportebrasil@quidelortho.com](mailto:suportebrasil@quidelortho.com)

*Anexo: Formulário de Confirmação de Recebimento (CL2026-064\_CofR)*

© 2026 QuidelOrtho Corporation. All rights reserved. All trademarks are the property of QuidelOrtho Corporation or its subsidiaries.

*Quidel Corporation (Quidel) and Ortho Clinical Diagnostics (Ortho), wholly owned subsidiaries of QuidelOrtho Corporation, are transitioning to our new logo and brand. Due to legal and regulatory requirements for diagnostic products, you may continue to see the names and brands of Quidel and Ortho in addition to QuidelOrtho on our packaging, contracts, and marketing materials.*