



IMPORTANTE! NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO DE PRODUTO
Anomalia de impressão no código de barras de alguns Cassettes do Sistema

ORTHO BioVue®

ORTHO BioVue System Cassette	Código do Produto	Lotes afetados/Data de vencimento
ORTHO BioVue System Newborn Cassette	6901906 (100PK)	ABP344A / 21 Jul 2019
ORTHO BioVue System Rh/K-II Cassette	6986735 (100PK)	RHK008A / 29 Aug 2019
ORTHO BioVue System K Cassette	707117 (100PK)	KEL172A / 28 Jul 2019 KEL173A / 30 Aug 2019
ORTHO BioVue System (DAT/IDAT Cassette)	707165 (100PK)	DAT285A / 20 Jul 2019
ORTHO BioVue System Rh/K Cassette	707250 (100PK) 707280 (400PK)	RHP464A / 11 Aug 2019 RHP465A / 01 Sep 2019
ORTHO BioVue System (Rh-hr Cassette)	707255 (100PK)	BRH289A / 30 May 2019
ORTHO BioVue System (Poly Cassette)	707350 (100PK) 707300 (400PK)	AHC673A / 14 Jul 2019
ORTHO BioVue System (Poly/Neutral Cassette)	707355 (100PK) 707310 (400PK)	PLN385A / 08 Jul 2019
ORTHO BioVue System (AHG Anti-IgG Cassette)	707450 (100PK) 707400 (400PK)	IGC732A / 12 Jul 2019 IGC733A / 05 Aug 2019
ORTHO BioVue System ABO-Rh/Reverse Cassette- Somente China	707101 (400PK)	ABR297A / 20 Jul 2019 ABR299A / 24 Jul 2019
ORTHO BioVue System ABD Confirmation Cassette- Somente China	707136 (100PK)	ACC959A / 20 Jul 2019 ACC959B / 30 Jul 2019 ACC960A / 09 Aug 2019
ORTHO BioVue System (AHG Anti-IgG Cassette)- Somente China	707451(400PK)	IGC729A / 29 Jun 2019 IGC731A / 12 Jul 2019

Prezado cliente,

Alguns clientes reportaram que seus analisadores ORTHO AutoVue® *Innova* e *Ultra Systems*, ORTHO VISION® e/ou ORTHO VISION® Max não foram capazes de ler alguns os códigos de barras de alguns dos cassetes do sistema ORTHO BioVue®, dos lotes listados acima.

A Ortho Clinical Diagnostics registrou esse problema como uma anomalia isolada dos lotes listados acima.

A Ortho não recebeu relatos de falha na leitura desses códigos através do leitor de códigos portátil.

Impacto nos resultados

O produto funciona conforme o esperado, se carregado e inventariado com sucesso nos instrumentos ORTHO AutoVue e ORTHO VISION/ORTHO VISION Max.

AÇÃO REQUERIDA

- Se você não tem o leitor de Código de barras portátil e, ao tentar fazê-lo, não conseguir carregar com êxito um ou mais cassettes de um lote afetado no seu instrumento, descarte os cassettes afetados. A Ortho creditará sua conta por quaisquer cassettes que você descartar devido a esse problema.
- Complete o formulário em anexo, para a confirmação de recebimento dessa notificação até **07/06/2019**.
- Encaminhe esta notificação, se o produto foi distribuído fora da sua instalação.

Informações de contato

Pedimos desculpas pelo inconveniente que isso causará ao seu laboratório. Se você tiver outras dúvidas, entre em contato com o Centro de Soluções técnicas Ortho Care™ através do número 0800 047 8247