

Květen 2012

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ DISTRIBUTORŮM**Softwarová Anomálie****VITROS® 5,1 FS System Software Verze 2.6.1 a nižší****VITROS® 4600 Chemický systém Software Verze 2.0 a nižší****VITROS® 5600 Integrovaný systém Software Verze 2.0 a nižší**

Vážení distributoři

Účelem tohoto sdělení je informovat Vás, že Ortho Clinical Diagnostics (OCD) zjistila anomálii u výše uvedených verzí software systémů VITROS®. Obdrželi jsme stížnosti na neočekávané přepnutí šarže nové generace (GEN) pro produkty uvedené níže. Z našich záznamů je zřejmé, že Vám byly dodány některé z produktů, u nichž toto přepnutí šarže může nastat.

Kód produktu	Jméno produktu	GEN Není podporována	Komentář
6801709	VITROS® Chemický Produkt VANC Reag.	GEN 19 or 20	GEN 19 & 20 jsou expirovány
6801710	VITROS Chemický Produkt VALP Reag.	GENs14 or 15	GEN 14 & 15 budou nahrazeny

Proveďte následující:

1. Okamžitě přerušte vkládání zbývajících reagensů VITROS® VAL Gen 14 & 15 z Vašeho inventáře. Poznámka: VITROS® Vanc reagensie Gen 19 a 20, jsou expirované. Viz Otázka a odpověď # 9 v dopise zákazníkům pro určení GEN # na obalu výrobku.
2. Identifikujte všechny zákazníky, kterým byly dodávány VITROS® Vanc Reag./ nebo VITROS® VALP Reag. během posledních 19 měsíců. Pošlete zákazníkům přiložený dopis . (Ref. CL12-154_EU). Prosím, další kopie podle potřeby.
3. Vyplňte a pošlete přiložené potvrzení o přijetí formuláře po obdržení tohoto oznámení. Vraťte, prosím tento formulář nejpozději do května 2012 .
4. Předejte informace z tohoto oznámení, pokud jste tento produkt distribuovali mimo Vaše zařízení.

Omlouváme se za případné nepříjemnosti, které mohou nastat ve Vašem zařízení. Máte-li jakékoli další otázky, prosím kontaktujte zákaznický servis Technické podpory .

S pozdravem

Enclosure:

Customer Letter (Ref. CL12-154_EU)

URGENT DISTRIBUTOR FIELD SAFETY NOTICE

Software Anomaly Using VITROS® 5,1 FS System Software Version 2.6.1 & Below, VITROS® 4600 Chemistry System Software Version 2.0 & Below, VITROS® 5600 Integrated System Software Version 2.0 & Below

Potvrzení o přijetí – Požadovaná odpověď

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ DISTRIBUTORŮM

Softwarová Anomálie za využití

VITROS® 5,1 FS System Software Verse 2.6.1 a nižší
VITROS® 4600 Chemický systém Software Verse 2.0 a nižší
VITROS® 5600 Integrovaný systém Software Verse 2.0 a nižší

Pro dokončení našich záznamů, vraťte tento formulář k nám nejpozději do 31. května 2012.

FAX TO:

FAX:

Část I: Potvrzení

Obdržel jsem “Naléhavé Distributorské Bezpečnostní Oznámení” (Zn. DL12-154_EU) a rozuměl jsem, že musím okamžitě přestat distribuovat reagenty VITROS® VALP Gen 14 & 15, která zbývají v mém inventáři. Pošlu příložený dopis všem zákazníkům (ref. CL12-154_EU), kterým byly dodávány VITROS® Vanc reagenty a VITROS® VALP reagenty.

- ☐ Nemám žádný inventář VITROS® VALP reagenty, Gen 14 nebo 15. Výměna není nutná.
- ☐ Již jsem nedistribuoval VITROS® VALP nebo Vanc reagenty. Moje laboratoř není tímto problémem ohrožena
- ☐ Mám inventář VITROS® reagenty VALP a Gen 14 nebo 15. Za účelem zpracování Vaší náhradní objednávky, vyplňte prosím následující tabulku:

Produkt	GEN No.	Počet souprav, které mají být nahrazeny
VITROS® VALP Činidlo (6801710)	GEN 14	
	GEN 15	

* Váš podpis potvrzuje, že jste oznámení přijal a rozuměl obsahu..

Jméno: _____

Pracovní pozice: _____

Podpis*: _____

Datum: _____

Fax číslo: _____

Telefonní číslo: _____

J Number: _____

Organizace: _____

Vaše připomínky jsou vždy vítány

Oddíl II - ověření jména a adresy

Ověřte své jméno a poštovní adresu:

Vyplňte, prosím, tuto část, pokud se Vaše jméno a nebo mailová adresa změnily.

Institute/Kontaktní jméno: _____

Adresa: _____

Město: _____ Stát: _____ PS: _____

Telephone: _____ FAX: _____

URGENT DISTRIBUTOR FIELD SAFETY NOTICE

Software Anomaly Using VITROS[®] 5,1 FS System Software Version 2.6.1 & Below, VITROS[®] 4600 Chemistry System
Software Version 2.0 & Below, VITROS[®] 5600 Integrated System Software Version 2.0 & Below