

Avis relatif à la sécurité

Référence produit et description : IE700 - Analyseur Optilite
Version de logiciel : 7.0 & 7.0.1
Référence : GLB132169
Date : 09 April 2020
Action : **Version de logiciel Optilite 7.0/7.0.1 - Recalibrer tous les tests Optilite et garantir l'utilisation d'un seul lot de réactifs.**

Cher client,

Il nous apparaît que votre laboratoire utilise l'analyseur Optilite sous la version logicielle 7.0 ou 7.0.1. Nous devons dès lors vous informer d'un problème logiciel rare, mais potentiel.

Problème en quelques lignes : The Binding Site a déterminé que la survenue potentielle du problème est très rare et que le risque clinique est peu probable. Le bug logiciel n'est pas spécifique au test et s'il se produit, il peut entraîner le calcul d'un résultat par rapport à une courbe de calibration précédemment validée, bien qu'historique pour l'essai affecté. Il se peut dès lors que l'exactitude des résultats s'en trouve affectée. Cependant, un certain nombre de conditions préalables doivent être réunies pour que le problème survienne, ce qui rend dès lors son occurrence potentielle très rare, voire nulle.

Actions à prendre par l'utilisateur :

The Binding Site prend des mesures pour corriger le bug dans la version 7.0.2 du logiciel et demande d'observer les instructions suivantes pour veiller à ce que le problème ne puisse pas se produire :

1. Dès réception de cet avis, veuillez effectuer un recalibrage complet de tous les tests. Un seul lot de coffret de chaque test doit être calibré.
2. Veillez à ce qu'un seul lot de coffret pour chaque test soit utilisé pour l'analyse.
3. Recalibrer les tests, même si le logiciel ne le demande pas, lorsque des modifications de paramètres sont apportées, y compris des modifications de paramètres mineures dans l'écran des définitions de test, ou les déclencheurs de contrôles de qualité (voir la liste des modifications de paramètres pertinentes à la fin de ce document).

Ces actions doivent être suivies jusqu'à ce que la version 7.0.2 du logiciel soit fournie. Entre-temps, si vous avez des questions supplémentaires à ce sujet, veuillez contacter le support technique local de The Binding Site.

Détails des appareils concernés :

Cet avis relatif à la sécurité concerne l'analyseur Optilite (IE700) qui fonctionne actuellement sous la version de logiciel 7.0. et 7.0.1.

Veuillez remplir, signer et dater le formulaire ci-joint (*Formulaire de retour électronique TSWS18*) pour accuser réception de cet avis et des recommandations y afférentes.

The Binding Site présente ses excuses pour le désagrément occasionné.

Cordialement,



Colin Booth
Directeur Qualité et Réglementation

Document associé :

- *Formulaire de retour électronique TSWS18*

Transmission de ces informations importantes :

Le présent avis doit être diffusé à toutes les personnes qui doivent savoir, au sein de votre organisation ou dans toute autre organisation, où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.

Veuillez transférer le présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.

Veuillez suivre nos recommandations et vous tenir informés sur cet avis jusqu'à ce que la version logicielle 7.0.2 soit fournie afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Pour davantage d'informations, veuillez contacter

Votre représentant Binding Site local

ou

L'assistance technique du groupe

Royaume-Uni : +44(0) 1214569696

Technical.support@bindingsite.com

Liste des modifications de paramètres mineures qui doivent être suivies d'une calibration :
1. Mise hors service et remise en service d'un test
2. Basculement de l'acceptation de l'échantillon entre le mode automatique et le mode manuel
3. Modification des unités de mesure
4. Modification du nombre de décimales
5. Ajout d'une plage de référence
6. Ajout ou modification de la limite TVR (pour le test sélectionné)
7. Ajout de limites critiques
8. Ajout d'une procédure de contrôles de qualité (CQ)
9. Basculement de l'acceptation CQ entre le mode manuel et le mode automatique
10. Modification des déclencheurs CQ, y compris la sélection et la désélection