

Avis important

Référence produit et description : IE700 - Analyseur Optilite
Date : 19 June 2020
Concerne : Nouvelle version de logiciel : Version 7.0.2

Cher client,

Vous avez récemment reçu un avis relatif à la sécurité (GLB132169, publié en avril 2020) concernant un problème potentiel de courbe de calibration lors de l'utilisation du logiciel Optilite en version 7.0 ou 7.0.1. Nous avons le plaisir de vous informer que la mise à jour du logiciel Optilite vers la version 7.0.2 a été publiée par The Binding Site. Cette mise à jour du logiciel corrigera le problème de courbe de calibration rencontré avec les versions 7.0 et 7.0.1 du logiciel.

Attendez-vous à être contacté(e) par un représentant de The Binding Site dans les 3 mois afin de planifier une mise à niveau du ou des analyseurs Optilite utilisés sur votre site. Une fois que le logiciel Optilite aura été mis à niveau vers la version 7.0.2, le représentant de The Binding Site remplira un formulaire d'accusé de réception qui nécessitera une signature pour nos dossiers.

Entre-temps, veuillez continuer à observer les instructions données dans le précédent avis relatif à la sécurité, qui permettent de continuer à utiliser l'analyseur en toute sécurité et qui ont été reprises ci-dessous à titre de référence.

Actions qui auraient dû être prises par l'utilisateur :

The Binding Site a demandé que les instructions suivantes soient observées pour veiller à ce que le problème logiciel affectant la sélection de la courbe de calibration dans les versions 7.0 et 7.0.1 du logiciel ne se produise pas :

1. Dès réception de l'avis relatif à la sécurité (GLB132169), veuillez effectuer un recalibrage complet de tous les tests. Un seul lot de coffret de chaque test doit être calibré.
(Remarque : cette étape ne doit pas être répétée, si toutes les étapes ont été prises et sont toujours suivies après réception de l'avis relatif à la sécurité.)
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 dans l'avis relatif à la sécurité).

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.

Cordialement,



Colin Booth
Director of Quality and Regulatory

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 ces informations ont 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