

✓	Action immédiate requise
	Action requise
	Uniquement pour information

Avis urgent relatif à la sécurité

Référence produit et description : IE700 : Analyseur Optilite ; version logiciel 5.3

Référence : GLB117860

Date : 04/05/2018

Action : Mise à jour logiciel 6.0.1

Cher Utilisateur,

Détails des appareils concernés : Cet avis urgent relatif à la sécurité concerne les analyseurs Optilite (IE700) qui fonctionnent actuellement sous la version logiciel 5.3.

Détails du problème : La version logiciel la plus récente pour l'analyseur Optilite est la version 6.0.1. Il ressort de nos informations que votre laboratoire opère sous la version logiciel 5.3 de l'analyseur Optilite. Les versions 6.0 et 6.0.1 d'Optilite ont la fonction de capteur de pression activée, ce qui n'est pas le cas de la version logiciel 5.3.

En cas de problème avec le réservoir d'eau, de l'air peut entrer dans le système Optilite. Sous la version logiciel 5.3, cela serait normalement détecté en raison de défaillances du blanc d'eau au démarrage du système et/ou des résultats du contrôle de la qualité. Le cas échéant, des bulles d'air seraient vraisemblablement visibles dans les tubulures du système. Toutefois, il y a un faible risque que cela ne soit pas identifié par des blancs d'eaux et/ou des résultats de contrôle de qualité à l'utilisation de la version logiciel 5.3 et l'erreur peut conduire à des résultats erronés intermittents et une augmentation des résultats patients qui requièrent une validation manuelle. Toutefois, ce type d'erreur serait détecté avec l'utilisation de la version logiciel 6.0 et 6.0.1.

Vous serez contacté par un représentant Binding Site local afin de planifier une visite de mise à jour du logiciel de l'analyseur Optilite vers version 6.0.1.

Détails des appareils concernés :

Produit	Version logiciel	Expiration
IE700	5,3	N/A

Recommandations d'action à prendre par l'utilisateur :

- Le couvercle de l'instrument Optilite ouvert, inspectez toutes les tubulures de l'analyseur pour détecter la présence de bulles d'air. En cas de soupçon de bulles d'air, veuillez arrêter d'utiliser l'analyseur et en informer votre représentant Binding Site local.
- Jusqu'à ce que la mise à jour logiciel soit faite, veillez à ce que tous les utilisateurs actuels et nouveaux aient connaissance du problème décrit ci-dessus.
- Veuillez vérifier les blancs d'eau et les résultats de contrôle de qualité, et veillez à ce que toutes les tubulures soient contrôlées quotidiennement quant à une éventuelle présence de bulles d'air.
- Veuillez compléter le formulaire de retour électronique joint en confirmant que cet avis a été reçu et que les actions ont été prises.

Document(s) associé(s) :

- *Formulaire de retour électronique TSWS17*

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.

Cordialement,

Kiranjit Kang

Directeur des services techniques

Pour davantage d'informations, veuillez contacter

Votre représentant Binding Site local

ou

Assistance technique

UK : +44(0) 1214569696

Technical.support@bindingsite.co.uk