



23 juin 2021

ACTION CORRECTIVE IMPORTANTE**Mouvement inattendu du bras de la pince et de l'aiguille en mode maintenance sur les analyseurs ORTHO VISION® et ORTHO VISION® Max pouvant entraîner des blessures.**

Chère Cliente, Cher client,

Cette notification concerne un mouvement inattendu du bras de la pince ou de l'aiguille sur les analyseurs ORTHO VISION® ou ORTHO VISION® Max lorsqu'ils sont en mode maintenance, pouvant causer des blessures.

Nom du produit impacté	Code produit
Analyseur ORTHO VISION®	6904579
Analyseur ORTHO VISION® Max	6904578

Description du problème

Sur l'analyseur ORTHO VISION®/ORTHOR VISION® Max, en mode maintenance, une action spécifique de l'opérateur (on appuie sur le bouton « Cancel » (« Annuler ») pendant une procédure de maintenance) peut provoquer un mouvement inattendu du bras de la pince et de l'aiguille. Appuyer sur le bouton « Cancel » (« Annuler ») pendant la maintenance n'est généralement pas fait car cette action entraîne l'échec de la procédure de maintenance et la nécessité de répéter la procédure.

Investigation

Le mouvement involontaire du bras de la pince ou de l'aiguille est dû à une anomalie du logiciel.

Selon l'évaluation d'Ortho, la gravité de la blessure potentielle se limite à une coupure ou une contusion et, après examen des données e-Connectivity®, Ortho a pu vérifier une faible probabilité en raison des rares cas où le bouton « Cancel » (« Annuler ») a été sélectionné pendant la procédure de maintenance.

Ortho corrigera l'anomalie dans une prochaine version du logiciel.

Impact sur l'opérateur ou l'ingénieur support clients

Si le bras de la pince et de l'aiguille se déplacent alors que l'analyseur est en mode maintenance avec la porte de maintenance ouverte, le risque de blessure est possible pour un Ingénieur Support Clients ou des opérateurs s'ils étaient heurtés par l'un des modules. Là encore, cela ne se produirait que si l'opérateur appuie sur le bouton « Cancel » (« Annuler ») pendant qu'il effectue une manipulation à l'intérieur de l'analyseur.

Lors de la recherche des réclamations entre janvier 2015 et avril 2021, Ortho a identifié une réclamation client pour le même type de défaillance, soit moins de 1% de la base installée mondiale actuelle.

ACTION REQUISE

- Lorsque l'analyseur est en procédure de maintenance, n'appuyez pas sur le bouton « Cancel » (« Annuler ») si une personne effectue une manipulation à l'intérieur de l'analyseur.
- Remplissez le formulaire de confirmation de réception ci-joint au plus tard le **23 juillet 2021**
- Veuillez transmettre cette notification si le produit a été distribué en dehors de votre établissement.

Coordonnées

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments pouvant être occasionnés au sein de votre laboratoire. Pour toute autre question, veuillez contacter notre Centre de solutions technique Ortho Care™ au 03 88 65 47 33.

Nous vous prions d'agréer, Chère cliente, Cher client, l'expression de nos respectueuses salutations.

Pièce jointe : Formulaire d'accusé de réception