



## IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

June 2021

### 제품 긴급 시정 안내

## ORTHO VISION™ 또는 ORTHO VISION™ Max 분석기에서 예기치 않은 그립 암 또는 피펫터 이동

고객 여러분께,

본 건은 VISION™ and ORTHO VISION™ Max Analyzers 사용 시 예기치 못한 유지관리 모드에서 부상을 유발할 수 있는 그립 암 또는 피펫터 이동에 관한 것입니다.

영향받은 제품 명	Product Code
ORTHO VISION™ Analyzer for BioVue	6904579
ORTHO VISION™ Max Analyzer for BioVue	6904578

### 설명

ORTHO VISION™/ORTO VISION™ Max 분석기에서 유지관리 모드일 때 작업자 작업(유지관리 작업 중 취소 버튼 누름)이 그립 암과 피펫터를 예기치 않게 움직일 수 있습니다. 유지 관리 중에 취소 버튼을 누르면 유지 관리 작업이 실패하고 처리를 재개하기 전에 작업을 반복해야 하기 때문에 일반적으로 취소 버튼을 누르지 않습니다.

### 조사

의도하지 않은 그립 암 또는 피펫터 이동은 소프트웨어 코드의 이상 때문입니다.

Ortho 의 평가에서 잠재적인 부상의 심각성은 상처나 타박상으로 제한됩니다.

e-Connectivity® 데이터를 검토했을 때, 유지관리 작업 중에 취소 버튼을 선택한 경우는 드문 사례이므로, 낮은 가능성의 위험임을 확인할 수 있었습니다.

Ortho 는 이후 버전의 소프트웨어를 통해 현재 소프트웨어의 문제를 해결합니다

### 최종사용자 또는 엔지니어에게 미치는 영향

커버가 열린 상태에서 분석기가 유지보수 모드일 때 그립과 피펫터가 움직이면 모듈 중 하나에 부딪혔을 경우 작업자가 부상을 입을 가능성이 있습니다. 이 문제는 작업자가 분석기 내부에서 작업을 수행하는 동안 취소 버튼을 누른 경우에만 발생합니다.

Ortho 는 불만 사항 조회(2015 년 1 월~2021 년 4 월)를 통해 동일한 고장 모드에 대한 고객 불만 사항 하나를 확인했으며, 이는 현재 글로벌 설치 기준의 1% 미만입니다.

---

## 필요한 조치 사항

- 분석기가 유지보수 모드일 때 분석기 내부에서 작업을 수행 중인 경우에는 취소 버튼을 누르지 마십시오.
- 2021 년 6 월 30 일까지 동봉한 수령 확인 양식을 작성합니다..
- 제품이 시설 외부로 유통된 경우 이 통지를 전달해 주십시오.

## 연락처 정보

이런 문제가 발생하여 대단히 죄송합니다. 더 궁금한 점이 있으면 가까운 Ortho 담당자 Ortho Care TM Technical Solutions Centre 에 문의하십시오.

Sincerely,

Enclosure: Confirmation of Receipt Form