



October 2019

제품 긴급 시정 안내

ORTHO BioVue® System Cassettes 의 특정 Lot 바코드 이상

고객 여러분께,

이 안내문은 ORTHO AutoVue® *Innova* 및 *Ultra Systems* 에서 사용되는 ORTHO BioVue® System Cassette 중 아래의 특정된 LOT 에서 바코드를 읽지 못하는 문제가 발생할 수 있음을 알려드립니다.

영향받은 ORTHO BioVue System Cassette	Product Codes	영향받은 Lots (Expiry Dates)
ORTHO BioVue System IgG Cassette	707400 (400PK) 707450 (100PK)	IGC747A (10-May-2020) IGC746A (21-Apr-2020) IGC745A (30-Mar-2020)
ORTHO BioVue System Neutral Cassette	707680 (400PK) 707650 (100PK)	NEC400A (11-Sep-2020) NEC399A (9-Aug-2020)
ORTHO BioVue System ABO-Rh/Reverse Cassette	707100 (400PK) 707155 (100PK)	ABR328A (25-Jun-2020) ABR327A (12-Jun-2020) ABR326A (3-Jun-2020) ABR325A (23-May-2020) ABR324A (12-May-2020) ABR323A (4-May-2020) ABR322A (14-Aug-2020)
ORTHO BioVue System ABD Confirmation Cassette	707135 (100PK)	ACC972A (30-May-2020) ACC971A (20-May-2020) ACC970A (21-Apr-2020)
ORTHO BioVue System Poly Cassette	707300 (400PK) 707350 (100PK)	AHC691A (18-May-2020) AHC690A (5-May-2020) AHC689A (27-Apr-2020) AHC688A (19-Apr-2020) AHC687A (22-Mar-2020)
ORTHO BioVue System Newborn Cassette	6901906 (100PK)	ABP354A (30-Apr-2020) ABP353A (1-Apr-2020)
ORTHO BioVue System ABO-DD Grouping Cassette	707119 (100PK)	ADD294A (16-Jun-2020) ADD293A (29-May-2020)
ORTHO BioVue System Reverse Diluent Cassette	707580 (400PK) 707550 (100PK)	RDC323A (12-Sep-2020) RDC322A (14-Aug-2020)

조사결과

저희 내부확인결과 이는 제조 라인 중 하나에서 특정 로트에 특정 바코드의 오류로 인한 것으로 나타났습니다. 결과적으로, 오류는 영향을 받은 로트의 시퀀스 번호가 짝수 인 일부 카세트에서만 발생하였습니다. (단, 짝수 카세트 모두가 영향을 받는 것은 아님).

ORTHO AutoVue *Innova* 및 *Ultra Systems* 에서 문제의 카세트를 사용할 때만 오류가 발생합니다. 영향을 받는 카세트는 ORTHO VISION® Analysers, ORTHO VISION® Analysers 분석기 혹은 수동 분석에 사용될 수 있습니다.

분석결과 영향정도

카세트가 ORTHO AutoVue Innova 및 Ultra Systems 에 장착 후 바코드가 인식되어 성공적으로 장비에 로딩될 경우, 이는 제품이 올바르게 작동하는 것입니다.

하지만, 안내된 카세트의 일부는 장비에 장착 후 로딩되는 과정에서 바코드가 인식되지 않기 때문에 그 후의 과정이 진행되지 못합니다.

Resolution

안내된 카세트 제품 모두에서 이와 같은 현상이 발생하는 것은 아니기때문에, ORTHO AutoVue Innova / Ultra System 에 성공적으로 로딩이 될 경우에는, 정상적으로 사용할 수 있습니다.

현재 이 문제를 해결하는 중이며, 향후 특정 로트에서 이런 오류가 발생하지 않도록 적절한 조치를 수행할 것입니다. Ortho 는 영향을 받는 로트에서 이 오류의 빈도를 줄이기 위해 조치를 취하고 있습니다.

필요조치

- 안내된 카세트 제품들 중 ORTHO AutoVue Innova / Ultra 시스템에서 로딩에 실패한 경우, 해당 카세트를 폐기하시기 바랍니다.

NOTE: Ortho 에서는 대상의 바코드 오류로 사용하지 못하는 제품에 대하여 무상교환을 실시할 것입니다.

- 본 안내서를 안내 받으신 후, 동봉된 확인서에 서명하여 11 월 29 일까지 영업팀원 혹은 Fax/mail 로 전달해주시시오.

영향을 받는 카세트의 식별

아래 사진은 이 오류로 인해 영향을 받을 수 있는 짝수 번째 카세트를 식별하는 데 도움이 됩니다. 시퀀스 번호가 짝수 인 모든 카세트가 영향을 받는 것은 아니며 오류를 시각적으로 인지할 수는 없습니다.



Contact Information

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

Sincerely,

Enclosure: Request for Credit Form

IMPORTANT PRODUCT CORRECTION NOTIFICATION**Barcode Printing Anomaly on Specific Lots of ORTHO BioVue® System Cassettes**

Please return this completed form by **fax** or **scan to PDF** and email so that we can complete our records no later than:

29-OCT-2019Send to: **Name**e-Mail Address: **email address**Fax: **Fax Number****Your Name and Address***Please complete this section*

Institution/

Contact Name: _____

Address: _____

City: _____

State/Prov: _____

Zip/Postal Code: _____

Phone: _____

Fax: _____

e-Mail: _____

Please Confirm

I received the Important Product Correction Notification regarding ORTHO AutoVue® *Innova* and *Ultra* Systems that may be unable to read barcodes on specific lots of ORTHO BioVue® System Cassettes.

Please choose from the following:

- My laboratory has not received the affected lots of ORTHO BioVue System Cassettes and therefore is not affected by this issue.
- My laboratory has already received replacements upon reporting this issue.
- My laboratory does not have any of the affected lots remaining in inventory.
- My laboratory has affected cassettes. I will use the enclosed Request for Credit form to request credit for any cassettes discarded due to the error. Please keep a copy of the Request for Credit form to use until the affected lots are no longer in use.

Print Name: _____

Phone Number: _____

Date: _____

Your Comments: _____

Signature: _____

Required
Your signature confirms
that you have received
and understand this
communication