

Date de publication 30 mars 2017

Produit

Nom de produit	Code de produit	Versions logicielles
Système ORTHO VISION® pour Cassettes ORTHO BioVue®	6904579	4.8.0 (MOD 16) et inférieure
Système ORTHO VISION® Max pour Cassettes ORTHO BioVue®	6904578	4.8.0 (MOD 16) et inférieure

Installation de MOD 16

Courrier faisant suite à la notification référence CL2016-192 relative à la version logicielle 4.8.0 (MOD 16) pour les systèmes ORTHO VISION® et ORTHO VISION® Max.

Nous avons été informés que les composants de MOD 16 n'avaient pas tous été installés avec succès sur certains sites. Bien que nous ayons pu établir que tous les sites qui ont procédé à la mise à jour ont réussi à installer les bonnes versions du logiciel d'application et des données d'application (AD), dans certains cas, une partie ou la totalité des éléments du logiciel MOD 16 n'ont pas été actualisées aux versions les plus récentes.

Le tableau de la section **Versions des composants MOD 16** (page 2) indique les bonnes versions de tous les composants de MOD 16 pour les analyseurs ORTHO VISION® et ORTHO VISION® Max.

Impact d'une installation incomplète

Si les plus récentes versions de l'antivirus, du système d'exploitation et des publications système ne sont pas installées, la fonctionnalité de votre analyseur ne sera pas affectée et, par conséquent, les résultats ne seront pas affectés. Les analyseurs ORTHO VISION® et ORTHO VISION® Max qui ne sont pas équipés de toutes les versions récentes des composants de MOD 16 fonctionnent dans une configuration logicielle non validée.

Mesures à prendre

- Si vous n'avez pas installé sur votre analyseur toutes les versions des composants de MOD 16 indiquées à la page 2 de ce document, veuillez le faire le plus tôt possible.
- Merci de bien vouloir vous assurer que les composants ont tous été mis à jour avec succès avec les bonnes versions, l'ANSM a été informé de cette mesure :
 - Sur votre analyseur, touchez **Logiciel > Installation** pour accéder à l'écran qui vous permettra de vérifier la version courante.
 - Comparez les numéros de version figurant dans la colonne « Versions courantes » sur l'écran d'installation avec les numéros de version indiqués dans la section **Versions des composants MOD 16** (page 2) de ce courrier.
- Si les numéros de version ne correspondent pas aux numéros de la page 2, veuillez contacter le Centre de solutions Techniques Ortho Care™ au 03 88 65 47 33.
- Merci de bien vouloir remplir le certificat d'accusé de réception et nous le retourner avant le 10 Avril 2017.

Ortho Clinical Diagnostics

Versions des composants MOD 16

Analyseur ORTHO VISION® pour Cassettes ORTHO BioVue® (6904579)	
Composant	Version
Logiciel d'Application	4.8.0.45887
Version AD	4.2.1.0
Publications du Système	5.1.0.0
Antivirus	10.6.5163.619
Système d'Exploitation	1.8.0.0

Analyseur ORTHO VISION® Max pour Cassettes ORTHO BioVue® (6904578)	
Composant	Version
Logiciel d'Application	4.8.0.45887
Version AD	4.2.1.0
Publications du Système	5.2.0.0
Antivirus	10.6.5163.619
Système d'Exploitation	2.4.0.0

Contact

Pour toute question complémentaire, notre Centre de Solution Technique Ortho Care™ se tient à votre disposition au 03 88 65 47 33.

Vous remerciant de votre fidélité, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos respectueuses salutations.

Marta Carnielli
Senior Manager EMEA QRC

ACCUSE DE RECEPTION

ACTION CORRECTIVE

**Système ORTHO VISION® / ORTHO VISION® Max
Installation de la version logicielle 4.8.0 (MOD 16) et inférieure**

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **10 Avril 2017**



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....avons pris connaissance du courrier réf.
CL2017-049 et nous engageons à effectuer les actions demandées.

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à retourner à :

Ortho-Clinical Diagnostics France
Service Réglementaire & Qualité
8 Rue Rouget de Lisle - CS60066
92442 Issy les Moulineaux Cedex
Courriel : ocd.reglementaires@orthoclinicaldiagnostics.com
Fax: 01 41 90 74 25