Ortho Clinical Diagnostics

Issy les Moulineaux, le 25 Juin 2015

Ref. CL2015-028/CL2015-070



VERSION DE LOGICIEL 3.2

VITROS[®] 5600 Integrated System VITROS[®] 3600 Immunodiagnostic System VITROS[®] 4600 Chemistry System

Lève la notification CL 2014-296

Madame, Monsieur, Cher(e) Client(e),

Ortho Clinical Diagnostics a le plaisir de vous annoncer la disponibilité de la nouvelle version de logiciel 3.2 pour les systèmes suivants :

- Système Intégré VITROS[®] 5600 (MOD 89)
- Système d'Immunodiagnostic VITROS[®] 3600 (MOD 89)
- Système de Chimie Clinique VITROS[®] 4600 (MOD 89)

Les anomalies décrites dans la notification (ref. CL 2014-296) est résolue par cette version 3.2. Ainsi, il ne sera plus nécessaire de suivre les instructions qui figuraient dans l'Action Corrective Urgente (ref. CL 2014-296) envoyée le 28 Novembre 2014.

Veuillez vous reporter aux notes de mise à jour ci-jointes pour obtenir la liste complète des fonctions, améliorations et exceptions de la version logicielle 3.1. Ces notes ne sont disponibles qu'en format imprimé ci-joint, et ne figurent pas dans V-Docs.

Après l'installation, la composante V-Docs de votre système sera mise à jour pour illustrer les changements de la version logicielle **3.2** (consultez la section Récapitulatif des révisions V-Docs pour les détails).

La version de logiciel 3.1 doit être installée sur votre système avant de réaliser le chargement de la version 3.2. Le numéro de version du logiciel en cours apparaît sur le coin supérieur droit de l'écran de votre automate. Si vous ne disposez pas de la version 3.1, vous devrez contacter notre Hot-Line pour vous la procurer.

Si votre système dispose de la fonctionnalité e-connectivity[™] et si cette dernière a été configurée pour permettre l'échange de données entre OCD et votre système VITROS[®] 5600/3600/4600, la version 3.2 a été automatiquement chargée. Le logiciel est stocké sur le disque dur de l'automate dans un répertoire temporaire jusqu'à ce que vous décidiez de la charger en suivant étape par étape le processus décrit dans les instructions d'installation. Merci de bien vouloir suivre les instructions suivantes:

- Assurez-vous que la version 3.1 est installée avant de charger la nouvelle version 3.2 sur votre système VITROS[®] 5600/3600/4600.
- Reportez-vous aux instructions d'installation et à la note de mise à jour avant d'installer le logiciel. Si le logiciel a été automatiquement chargé sur votre système, ces documents peuvent être obtenus en sélectionnant l'icône « message » apparue sur votre écran.
- Installez la version de logiciel 3.2 reçue par e-connectivité ou avec le CD ci-joint.
- Conservez précieusement le ou les CD relatifs à cette nouvelle version pour une utilisation future.

Vous remerciant de votre fidélité à nos automates et réactifs VITROS[®], n'hésitez pas à contacter notre Service Support Clients au 03.88.65.47.33 pour toute question relative à cette notification.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher(e) Client(e), l'expression de nos respectueuses salutations.

<u>PJ:</u>

- 1. DVD Logiciel Version 3.2 (Vitros 3600/4600/5600 n° J60770)
- 2. Instructions d'installation du logiciel
- 3. Notes de mises à jour du logiciel

Florence DEBAEKE Sr. Director, Global Direct Markets, Quality & Regulatory