8 Novembre 2021

## **ACTION CORRECTIVE IMPORTANTE**

Anomalies logicielles MOD 52 sur les analyseurs ORTHO VISION®et ORTHO VISION®Max

Chère Cliente, Cher client,

L'objet de cette lettre est d'informer les clients qui n'ont pas encore installé le MOD 52 de trois (3) anomalies logicielles qui, dans de rares cas, pourraient se produire lors de l'installation du logiciel MOD 52 pour les analyseurs ORTHO VISION® et ORTHO VISION® Max. Cette lettre comprend certaines précautions et clarifie les instructions d'installation afin de minimiser la probabilité et l'impact de ces anomalies. Si vous avez déjà installé le MOD 52, veuillez en confirmer la réception et ne pas tenir compte de cette lettre.

À titre de rappel, vous trouverez ci-dessous un résumé des principales mises à jour et améliorations du MOD 52.

Résumé du MOD 52 (CL2021-014) :

- Correction produit : résolution du lavage non attendu dans le flacon de réactif.
- Mise à jour des publications de la bibliothèque intégrées.
- Intégration d'une cybersécurité renforcée avec l'antivirus Blackberry Protect.

# Produits impactés

Nom du produit	Codes de produits (Code UDI)	Version du logiciel
Analyseur ORTHO VISION® (BioVue)	6904579 (10758750012831)	5.13.2
Analyseur ORTHO VISION ®Max (BioVue)	6904578 (10758750012848)	

Les problèmes suivants ont été signalés :

## Description du problème

- La connexion de l'imprimante réseau de l'analyseur ORTHO VISION ou ORTHO VISION Max peut être perdue après l'installation du logiciel MOD 52. Si votre VISION est connecté à une imprimante réseau, vous pouvez être impacté. Avant l'installation du MOD 52, il est recommandé d'obtenir l'adresse IP de votre imprimante.
- 2. L'installation du MOD 52 dans le désordre peut rendre l'analyseur inopérant. Il est important que le MOD 52 soit installé dans l'ordre suivant :
  - a. Premièrement, mise à jour du système d'exploitation.
  - b. Deuxièmement, mise à jour du logiciel d'application.
  - c. Publications du système

Ref. CL2021-254a Page 1de 3

Le système d'exploitation et le logiciel d'application apparaîtront tous deux comme étant disponibles sur l'écran du VISION après une poussée de l'e-Connectivité, il est donc important de s'assurer qu'ils sont installés dans l'ordre indiqué dans les instructions d'installation du logiciel (J68414FR) et non comme présenté sur l'interface utilisateur graphique (GUI).

3. Si la mise à jour du système d'exploitation n'est pas terminée (après 3 heures), l'utilisateur final ne pourra pas réessayer l'installation sans l'aide de l'ingénieur technique. Jusqu'à présent, cette situation n'a pas été fréquente. Si cela se produit, veuillez en informer le centre de solutions techniques d'Ortho Care ™au 03 88 65 47 33 afin que nous puissions résoudre rapidement le problème.

## Impact sur les résultats

- 1. Il n'y a pas d'impact sur les résultats, sauf si une impression est nécessaire. Il est possible que l'impression des résultats soit retardée en raison de la perte de connexion de l'analyseur à l'imprimante. Lorsque cela se produit, veuillez vous reporter au courrier ci-joint (réf. CL2021-254\_Printer) et appeler le centre de solutions techniques pour aider à résoudre ce problème.
- L'analyseur peut devenir inopérant si le logiciel est mal installé. Pour résoudre ce problème, veuillez-vous reporter à la pièce jointe (CL2021-254\_Installation) et appeler le Centre de solutions techniques.
- Si l'installation du logiciel MOD 52 n'est pas achevée, le système sera inopérant jusqu'à ce qu'un ingénieur technique formé par Ortho puisse se rendre sur place pour résoudre ce problème.

## Installation

#### Avant l'installation:

- Enregistrez l'adresse IP de toutes les imprimantes du réseau.
- Assurez-vous que la mise à jour du système d'exploitation Windows 10 soit terminée.
- Appelez le centre de solutions techniques d'Ortho Care™ si vous avez des questions ou des préoccupations.

Pour les analyseurs <u>e-Connecté</u>, le logiciel est maintenant disponible, et Ortho va automatiquement déployer le logiciel sur votre analyseur. Le déploiement se fera de façon continue pour les analyseurs qui remplissent les conditions préalables. Une fois disponible, votre écran d'erreur affichera la notification APSW50 suivante : "Une nouvelle version du logiciel est disponible". Vous pouvez installer le nouveau logiciel à tout moment après l'affichage de cette notification en suivant les procédures indiquées dans les instructions d'installation du logiciel.

Si vous <u>n'</u>êtes <u>pas e-Connecté</u>, veuillez contacter votre représentant Ortho Care™ pour organiser l'installation du nouveau logiciel.

#### Résolution

Les pièces jointes fournissent la résolution des problèmes de logiciel mentionnés ci-dessus.

Ref. CL2021-254a Page 2de 3

Ortho s'efforce d'éviter que de tels problèmes ne se reproduisent dans les prochaines versions du logiciel.

# Actions requises

- Passez en revue les instructions d'installation ci-dessus avant de procéder à l'installation du MOD 52.
- Veuillez appeler Ortho Care si vous rencontrez l'un des problèmes mentionnés cidessus et suivez les instructions ci-jointes pour résoudre les problèmes.
- Remplir le formulaire de confirmation de réception au plus tard le 8 Décembre 2021.

L'ANSM a été informée de ces mesures.

### Coordonnées

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.

## Pièces jointes :

Accusé de réception (CL2021-254a-CustConfirm FR)

Modification de la configuration d'une imprimante réseau (CL2021-254a\_Printer)

Installation incorrecte du logiciel (CL2021-254a\_Installation)

Ref. CL2021-254a Page 3de 3