



05 de novembro de 2021

NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO DE PRODUTO IMPORTANTE

MOD 52 Anomalias de software nos analisadores ORTHO VISION® e ORTHO VISION® Max

Prezado cliente,

O objetivo desta carta é informar aos clientes que ainda não instalaram a MOD 52 sobre três (3) anomalias de software que, em raras ocasiões, podem ocorrer durante a instalação do software MOD 52 para os analisadores ORTHO VISION® e ORTHO VISION® Max. Esta carta inclui algumas precauções e esclarece as instruções de instalação para minimizar a chance e o impacto dessas anomalias. Se você já instalou a MOD 52, confirme o recebimento e, de outra forma, desconsidere esta carta.

Como um lembrete, abaixo está um resumo das principais atualizações e melhorias na MOD 52.

[Resumo da MOD 52 \(CL2021-014\):](#)

- Correção do produto Resolução de descarga inesperada no frasco de reagente.
- Atualizações de publicações a bordo.
- Integração de segurança cibernética aprimorada com antivírus Blackberry Protect.

Produtos Impactados

Nome do Produto	Código do Produto (UDI Code)	Versão do Software
ORTHO VISION® Analyzer (BioVue)	6904579 (10758750012831) MS: 81246986612 Lotes: 60002257 60003746, 60003752, 60002256, 60002258, 60002896, 60003094, 60003262, 60003386, 60003963, 60003965, 60002247, 60002255, 60003978, 60004537, 60004664, 60002895, 60003659, 60004772, 60004773	5.13.2
ORTHO VISION® Max Analyzer (BioVue)	6904578 (10758750012848) MS: 81246980040 Lotes: 80002216, 80002507, 80002365, 80002404	

Descrição do problema

Os seguintes problemas foram relatados:

1. A conexão da impressora de rede do analisador ORTHO VISION ou ORTHO VISION Max pode ser perdida após a instalação do software MOD 52. Se o seu VISION estiver conectado a uma impressora de rede, você pode ser afetado. Antes da instalação da MOD 52, é recomendado que você obtenha o endereço IP da sua impressora.
2. Instalar a MOD 52 fora da sequência pode levar a um analisador inoperante. É importante que a MOD 52 seja instalado na seguinte sequência:
 - a. Atualização do sistema operacional primeiro.
 - b. Atualização do software aplicativo em segundo lugar.
 - c. Publicações do sistema

O sistema operacional e o software do aplicativo serão exibidos como estando disponíveis na tela VISION após um envio de e-Connectivity, portanto, é importante garantir que eles sejam instalados na ordem descrita nas instruções de instalação do software (J68414EN) e não conforme apresentado no Gráfico Interface do usuário (GUI).

3. Se a atualização do sistema operacional não for concluída (após 3 horas), o usuário final não poderá tentar a instalação novamente sem a assistência do serviço de campo. Até o momento, isso tem sido uma ocorrência rara. Caso isso ocorra, notifique o centro de soluções técnicas Ortho Care™ pelo telefone 0800 047 4287 para que possamos resolver o problema rapidamente.

Impacto nos resultados

1. Não há impacto nos resultados, a menos que a impressão seja necessária. Há potencial para resultados imprimíveis atrasados devido à conexão perdida do analisador com a impressora. Quando isso ocorrer, consulte o documento anexo (Ref. CL2021-254_Printer) e ligue para o Centro de Soluções Técnicas para ajudar a resolver esse problema.
2. O analisador pode ficar inoperante se o software for instalado incorretamente. Para resolver esse problema, consulte o documento anexo (CL2021-254_Instalação) e ligue para o Centro de Soluções Técnicas.
3. Se a instalação do software MOD 52 não progredir para a conclusão, o sistema ficará inoperante até que um engenheiro de campo treinado pela Ortho possa ir ao local para resolver este problema.

Instalação

Antes da instalação:

- Registre o endereço IP de qualquer impressora de rede.
- Certifique-se de que o sistema operacional Windows 10 atualizado foi concluído.
- Ligue para o centro de soluções técnicas da Ortho Care™ se tiver alguma dúvida ou preocupação.

Para analisadores e-Conectados, o software agora está disponível e a Ortho implantará automaticamente o software em seu analisador. A implantação ocorrerá em uma base contínua para analisadores que atendam aos pré-requisitos. Assim que estiver disponível,

sua tela de erro exibirá a seguinte notificação APSW50: “Uma nova versão do software está disponível.” Você pode instalar o novo software a qualquer momento após esta notificação aparecer, seguindo os procedimentos nas Instruções de instalação do software.

Se você não estiver e-Conectado, entre em contato com seu representante Ortho Care™ para providenciar a instalação do novo software.

Resolução Os documentos anexos fornecem solução para os problemas de software mencionados acima.

A Ortho se dedica a evitar que tais problemas ocorram novamente em versões futuras de software.

-
- Ações requeridas**
- Revise as instruções de instalação acima antes de prosseguir com a instalação da MOD 52.
 - Ligue para a Ortho Care caso encontre qualquer um dos problemas mencionados acima e siga as instruções do gabinete em anexo para resolver os problemas.
 - Preencha o formulário de confirmação de recebimento o mais tardar **12/11/2021**.

Informação de contato Pedimos desculpas pelo inconveniente que isso possa causar ao seu laboratório. Se você tiver dúvidas, entre em contato com nosso Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™ em 0800 047 4287 ou br_orthocare@orthoclinicaldiagnostics.com

Anexos:

Confirmação de recebimento

Impressora Vision (CL2021-254a_Printer)

Instalação imprópria de software (CL2021-254a_Installation)