

7 janvier 2025

AVIS IMPORTANT DE CORRECTION DU PRODUIT
Logiciel des analyseurs ORTHO VISION® et ORTHO VISION® Max
Suppression de tous les fichiers dans le répertoire des images LIS

Chère Cliente, Cher Client,

Le but de cette notification est de vous informer que QuidelOrtho™ a identifié un problème sur les analyseurs ORTHO VISION® et ORTHO VISION® Max qui sont connectés à un système d'information de laboratoire (LIS) ou à un middleware. Dans certains cas, un répertoire pour le dossier LIS Images a été configuré de manière non spécifique et après l'installation de la version 5.16 du logiciel, la fonction de nettoyage supprime le(s) fichier(s) datant de plus de 180 jours de ce même répertoire.

Produit concerné	Code produit (Identifiant unique de l'appareil)	Logiciels concernés
Analyseur ORTHO VISION® pour les cassettes BioVue®	6904579 (10758750012831)	Version 5.16 du logiciel
Analyseur ORTHO VISION® Max pour les cassettes BioVue®	6904578 (10758750012848)	

Contexte

Lors de l'activation de la connexion d'un analyseur VISION à un système d'information de laboratoire (LIS), l'utilisateur doit configurer un chemin du répertoire pour les images LIS. Ce répertoire est utilisé pour stocker des copies d'images en vue d'une utilisation éventuelle par le LIS.

Le logiciel d'application v5.16 (MOD 90) a introduit une fonction de nettoyage pour les deux méthodes de connexion LIS suivantes, TCP/IP et série/RS232, afin d'améliorer les performances du système en supprimant les anciens fichiers d'images. Auparavant, cette fonction de nettoyage ne s'appliquait qu'à la méthode de connexion LIS "Dossier partagé" et ne supprimait que les fichiers datant de plus de 7 jours.

Description de la question

Si le chemin d'accès au répertoire configuré par l'utilisateur est un répertoire non spécifique, tous les fichiers de ce répertoire sont programmés pour être supprimés au bout de 180 jours. Le logiciel ne fait pas la différence entre les fichiers images et les fichiers opérationnels obligatoires. (Voir la section Q&R)

Dans les trois méthodes de connexion au SIL, si le chemin d'accès au répertoire configuré par l'utilisateur est un répertoire spécifique, les fichiers images de ce répertoire sont supprimés au bout de 180 jours, comme prévu.

Impact sur les résultats

Ce problème peut mettre l'analyseur VISION hors service jusqu'à ce qu'un ingénieur support client puisse le résoudre, ce qui peut entraîner des perturbations ou des retards dans les résultats des tests.

Le retard dans les résultats des tests peut entraîner une prise en charge sous-optimale des patients gravement malades nécessitant une intervention médicale pour prévenir une complication potentiellement mortelle. Il n'y a pas d'impact sur les résultats précédemment rapportés.

Modération

Si vous effectuez la mise à jour du logiciel v5.16 sur l'analyseur VISION, veuillez vérifier ou mettre à jour le chemin du répertoire des images LIS pour vous assurer qu'il est configuré sur un répertoire dédié avant la mise à jour du logiciel d'application. Reportez-vous aux questions et réponses ci-dessous pour obtenir des instructions et des exemples.

Si un ingénieur support client QuidelOrtho effectue la mise à jour du logiciel, il vérifiera ou mettra à jour la configuration du chemin d'accès aux images LIS.

Un bulletin technique contenant ces informations sera publié ultérieurement.

Cause principale

Notre investigation a permis de déterminer que la nouvelle fonction de nettoyage du logiciel d'application v5.16, bien que fonctionnant comme prévu, n'a pas pris en compte le type de fichier dans le répertoire des images LIS lors de l'exécution du nettoyage.

ACTION REQUISE

- Avant de passer au logiciel d'application v5.16 (MOD 90), les utilisateurs doivent vérifier qu'un répertoire spécifique aux fichiers d'images LIS est configuré.
- Remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint au plus tard le **7 février 2025**.
- Conservez cette notification avec votre documentation utilisateur ou affichez-la à côté de chaque VISION ou VISION Max dans votre laboratoire jusqu'à ce que le problème ait été résolu.
- Veuillez transmettre cette notification si le produit concerné a été distribué en dehors de votre établissement.

Contact

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée à votre laboratoire. Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter votre centre d'assistance au 03 88 65 47 33.

Pièce jointe : Formulaire d'accusé de réception (Réf. CL2024-314_CoR_FR)

Ortho Clinical Diagnostics (Ortho), filiale à 100 % de QuidelOrtho Corporation, est heureuse de vous présenter son nouveau logo et sa nouvelle marque. En raison des exigences légales et réglementaires relatives aux produits de diagnostic, il se peut que vous continuiez à voir les noms et les marques Quidel et Ortho en plus de QuidelOrtho sur nos emballages, nos contrats et notre matériel de marketing.

Questions et réponses (Q&R)

1. Qu'est-ce qu'un chemin d'accès spécifique ou non spécifique aux images LIS?

Spécifique - un répertoire créé dans le seul but de stocker des images LIS.

Non spécifique - un répertoire qui existe pour stocker des fichiers système et des données logicielles autres que des images LIS.

2. Comment le chemin d'accès dédié aux images LIS doit-il être configuré ?

Les exemples de chemins d'images LIS acceptables sont, entre autres, les suivants :
Note : Un répertoire en réseau peut être configuré.

- Images
- LisImages
- C:\Images
- C:\Vision\Lis\images

3. Quel est l'exemple d'un chemin d'accès aux images LIS non spécifique ?

Les exemples de chemins d'images LIS inacceptables sont, entre autres, les suivants :

- C:\
- D:\

4. Comment un utilisateur peut-il vérifier ou mettre à jour le chemin d'accès aux images LIS qu'il a configuré ?

Configuration > Interfaces

Examinez le champ intitulé "Dossier d'images" sous LIS Connection.
Il doit s'agir d'un répertoire spécifique.

Si le chemin des images LIS n'est pas spécifique, la mise à jour de ce chemin est nécessaire avant l'installation de la version 5.16. Pour ce faire, procédez comme suit

Sélectionnez *Modifier Con. Paramètres*

Entrer un chemin d'accès dédié aux images LIS

Appuyez sur *Enregistrer*

5. Comment les images LIS sont-elles utilisées ?

Lorsqu'un résultat est envoyé au SIL, une copie de son image est copiée dans le dossier LIS images. Cela permet de transmettre éventuellement l'image au SIL en plus du résultat. Si les images ne sont pas transmises au SIL, elles sont toujours copiées dans le dossier LIS Images et ne sont pas utilisées.

Accusé de réception - Réponse requiseRef CL2024-
communication: 314a_BV_FRDate de
délivrance : 07-JANV-2025**AVIS IMPORTANT DE CORRECTION DE PRODUIT****Logiciel ORTHO VISION® et ORTHO VISION® Max Analyzer Suppression de tous les fichiers dans le répertoire des images LIS**

Veillez renvoyer ce formulaire dûment rempli par télécopie ou le scanner au format PDF et par courrier électronique afin que nous puissions compléter nos dossiers au plus tard le :

07-FEVRIER-2025

Envoyer à

: QRC

e-Mail : Ocd.reglementaires@quidelortho.com

Fax: 01 41 90 74 25

Demande de vérification *Je confirme ces coordonnées et aucun changement n'est requis.**Veillez compléter cette section si l'une de ces informations a changé.*

Institution : _____ UCN : _____
Contact : _____
Adresse : _____
Ville : _____ État/Prov : _____
Code postal : _____ Téléphone : _____
e-Mail : _____ Fax : _____

Institution : _____
Contact : _____
Adresse : _____
Ville : _____ État/Prov : _____
Code postal : _____ Téléphone : _____
e-Mail : _____ Fax : _____

Veillez confirmer

J'ai reçu la notification importante de correction de produit concernant système d'information de laboratoire (LIS) de l'analyseur VISION. Dans certains cas, un répertoire pour le dossier LIS Images a été configuré de manière non spécifique et après l'installation de la version 5.16 du logiciel, la fonction de nettoyage supprime le(s) fichier(s) datant de plus de 180 jours de ce même répertoire.

Je comprends que je dois vérifier qu'un répertoire dédié est configuré pour les images LIS avant d'installer le logiciel d'application v5.16 (MOD 90).

Nom: _____

Date

Téléphone: _____ : _____

Vos
commentaires: _____

Signature :

Votre signature confirme
que vous avez reçu et
compris cette
communication

Si vous répondez pour plus d'un site/lieu, veuillez énumérer ci-dessous tous les sites et les numéros de client (UCN) que votre signature représente :

Lieux que vous
représentez : _____**Pour les clients qui commandent auprès d'un distributeur****Nom du distributeur**

Si vous commandez auprès d'un distributeur, veuillez indiquer le nom de ce dernier.

Contenu ID: _____