

30 avril 2025

NOTIFICATION URGENTE**Anomalie logicielle empêchant l'inventaire des échantillons/réactifs chargés en raison de la temporisation de la porte de la station de chargement sur les analyseurs ORTHO VISION® et ORTHO VISION® Max**

Chère cliente, cher client,

L'objectif de cette notification est de fournir des informations concernant une anomalie logicielle identifiée sur les analyseurs ORTHO VISION® et ORTHO VISION® Max. L'analyseur n'est pas en mesure d'effectuer l'inventaire des échantillons et des réactifs chargés si la porte de la station de chargement est ouverte immédiatement après le compte à rebours de 20 secondes dans la fenêtre de 0,2 seconde avant le verrouillage de la porte.

Produits concernés	Code produit (Identifiant unique de l'appareil)	Logiciels concernés
Analyseur ORTHO VISION® pour les cassettes BioVue®	6904579 (10758750012831)	Version 5.16 et inférieures
Analyseur ORTHO VISION® Max pour les cassettes BioVue®	6904578 (10758750012848)	

Contexte

La porte de la station de chargement se déverrouille pendant 20 secondes à la demande de l'utilisateur pour charger des échantillons ou des diluants. Si la porte n'est pas ouverte pendant cette période, elle se verrouille sans déclencher de réinventaire puisqu'il n'y a pas eu d'accès de l'utilisateur.

Si la porte est ouverte immédiatement après la fin du compte à rebours de 20 secondes, mais avant la fin du délai de verrouillage automatique de la porte, l'utilisateur sera toutefois autorisé à charger des échantillons. Le réinventaire ne sera pas déclenché car le logiciel ne détecte pas que la porte de la station de chargement a été ouverte. Aucun code d'erreur n'est généré pour ce problème. Un inventaire aura lieu la prochaine fois que vous accéderez correctement à la station de chargement.

Un examen des plaintes a été effectué sur une période de 11 ans. Cet examen a donné lieu à une plainte qui a été confirmée pour cette question et à trois autres plaintes qui, bien qu'elles n'aient pas été confirmées, pourraient correspondre au scénario mentionné.

Impact sur les résultats

L'absence de réinventaire des échantillons peut entraîner une mauvaise association des échantillons sur le plateau si de nouveaux échantillons sont chargés ou retirés ou si les échantillons sont déplacés vers d'autres positions, pouvant entraîner des résultats erronés pour le patient. Un test d'immunohématologie erroné peut entraîner des graves conséquences pour le patient s'il n'est pas détecté. L'ampleur de l'impact sur le patient dépend du test concerné et de son résultat.

QuidelOrtho ne recommande pas le retour en arrière des résultats antérieurs car il n'y a aucun moyen de détecter les résultats erronés provenant de ce mode de défaillance, étant donné qu'il n'y a pas de code d'erreur associé. Veuillez discuter de vos préoccupations avec le directeur médical de votre laboratoire.

Résolution :

Cette anomalie logicielle devrait être résolue avec la version 5.17 du logiciel.

ACTION REQUISE

- Lorsque vous accédez à la porte de la station de chargement, vérifiez visuellement que la minuterie n'a pas atteint la fin de sa fenêtre de 20 secondes. Si c'est le cas, laissez le verrou de la porte se réenclencher avant d'accéder à la station de chargement par l'intermédiaire de l'interface utilisateur.
- Si la porte de chargement a été ouverte à l'heure "0:00", que la minuterie expire et qu'aucun inventaire n'est détecté sur l'interface graphique, veillez à ce qu'un nouvel événement de chargement soit lancé. Pour cela, ouvrez la porte de la station de chargement, attendez quelques secondes, puis refermez-la pour faciliter un inventaire précis.
- Remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint au plus tard le **30 mai 2025**.
- Veuillez transmettre cette notification si le produit concerné a été distribué en dehors de votre établissement.

Informations sur le contact

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

Pièce jointe : Formulaire d'accusé de réception

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.

NOTIFICATION URGENTE**Anomalie logicielle empêchant l'inventaire des échantillons/réactifs chargés en raison de la temporisation de la porte de la station de chargement sur les analyseurs ORTHO VISION® et ORTHO VISION® Max**

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 :

30-MAI-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 remplir cette section si l'une de ces informations a changé*

Institution : _____ UCN : _____

Institution : _____

Contact : _____

Contact : _____

Adresse : _____

Adresse : _____

Ville: _____

Ville : _____

Ville: _____

Code _____ Téléphone _____

Code _____

Code _____

Postale: _____ : _____

Postale : _____

Postale: _____

e-Mail: _____ Fax : _____

e-Mail : _____

e-Mail: _____

Veillez confirmer

J'ai reçu la notification urgente concernant une anomalie logicielle identifiée sur les analyseurs ORTHO VISION® et ORTHO VISION® Max, où l'analyseur n'est pas en mesure d'effectuer l'inventaire des échantillons/réactifs chargés si la porte du poste de chargement est ouverte immédiatement après le compte à rebours de 20 secondes alloué dans la fenêtre de 0,2 seconde avant que la porte ne se verrouille à nouveau.

Je comprends que lors de l'accès à la porte de la station de chargement, je dois confirmer visuellement que la minuterie n'a pas atteint la fin de sa fenêtre de 20 secondes. Si c'est le cas, je dois laisser la serrure de la porte se réenclencher avant d'accéder à la station de chargement via l'interface utilisateur.

Je comprends que si la porte de chargement a été ouverte à l'heure « 0:00 », à l'expiration du délai et qu'aucun inventaire n'est détecté sur l'interface graphique, je dois m'assurer qu'un nouvel événement de chargement est initié. Pour initier un nouvel événement de chargement, je dois ouvrir la porte du poste de chargement, attendre quelques secondes et la fermer par la suite pour faciliter un événement d'inventaire précis.

Nom : _____

Signature :

Obligatoire

Votre signature confirme que vous avez reçu et compris cette communication

Téléphone : _____ Date: _____

Vos commentaires : _____

Si vous répondez pour plus d'un lieu, veuillez énumérer ci-dessous tous les emplacements 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 votre distributeur

ID de contenu: _____