

25 mars 2026

AVIS IMPORTANT DE CORRECTION DU PRODUIT**Risque de défaillance au démarrage après l'installation de la mise à jour MOD 96 pour les utilisateurs utilisant certains paramètres de format numérique sur les analyseurs ORTHO VISION™ et ORTHO VISION™ Max**

Chère cliente, cher client,

La présente notification a pour but de vous informer d'éventuels problèmes de démarrage sur la plateforme ORTHO VISION™ après l'installation du logiciel 5.17.0 (modification 96).

Produit concerné	Code produit (GTIN)
Analyseur ORTHO VISION™ pour cassettes BioVue™	6904579 (10758750012831)
Analyseur ORTHO VISION™ Max pour cassettes BioVue™	6904578 (10758750012848)

RÉSUMÉ

QuidelOrtho™ a récemment publié une mise à jour logicielle (MOD 96 – Version logicielle 5.17.0) pour la plateforme ORTHO VISION™ (réf. Lettre client CL2026-012). Il a été constaté que certaines langues dans le paramètre « *Formats numériques* » entraînaient des échecs au démarrage. Les langues concernées sont :

- | | | |
|------------------|------------------|--------------------|
| • es (espagnol) | • sv (suédois) | • ru (russe) |
| • fr (français) | • da (danois) | • el (grec) |
| • de (allemand) | • pl (polonais) | • cs (tchèque) |
| • it (italien) | • no (norvégien) | • nl (néerlandais) |
| • pt (portugais) | • tr (turc) | |

Par mesure de précaution, le logiciel 5.17.0 (MOD 96) a été retiré de la page de téléchargement en libre-service d'Ortho Plus dans les régions où ces langues sont utilisées. De plus, les clés USB ne seront plus disponibles dans toutes les régions.

Les langues suivantes ne sont pas concernées et peuvent procéder à l'installation du logiciel :

- | | |
|-----------------|----------------|
| • us (anglais) | • zh (chinois) |
| • jp (japonais) | • ko (coréen) |

Pour vérifier le paramètre de langue, accédez à :

Configuration > Système > Paramètres régionaux > Formats numériques

IMPACT

Une défaillance au démarrage due à ce problème empêcherait l'analyseur de passer en mode opérationnel, le rendant inutilisable. Cette défaillance peut survenir pendant l'installation du logiciel ou après une installation réussie si la langue du format numérique est modifiée par la suite, entraînant une interruption prolongée de l'analyseur ou une inopérabilité immédiate. Bien qu'une interruption prolongée de l'analyseur puisse nécessiter le recours à d'autres moyens de test, aucune blessure grave pour les patients n'est à craindre. Il n'y a aucun impact sur les résultats des patients.

SOLUTION

QuidelOrtho™ prévoit de publier un correctif logiciel dans la version 5.17.1 (MOD 101) au deuxième trimestre 2026 pour les analyseurs sur lesquels le logiciel 5.17.0 (MOD 96) ne peut pas être installé.

MESURES À PRENDRE

- Si votre pays utilise l'une des langues concernées mentionnées dans le paramètre « *Formats numériques* », n'installez pas la version MOD 96. Attendez que la version MOD 101 soit disponible dans votre région avant d'installer le logiciel.
- Remplissez le formulaire de confirmation de réception ci-joint au plus tard le **25- AVRIL-2026**.
- Conservez cette notification avec votre documentation utilisateur ou affichez-la à proximité de chaque système VISION de votre laboratoire jusqu'à ce que le problème soit résolu.

COORDONNÉES

Nous vous prions de nous excuser 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 de confirmation de réception

© 2026 QuidelOrtho Corporation. Tous droits réservés. Toutes les marques commerciales sont la propriété de QuidelOrtho Corporation ou de ses filiales.

Quidel Corporation (Quidel) et Ortho Clinical Diagnostics (Ortho), filiales à 100 % de QuidelOrtho Corporation, sont en train de passer à notre nouveau logo et à notre nouvelle marque. En raison des exigences légales et réglementaires applicables aux produits de diagnostic, il est possible que vous continuiez à voir les noms et les marques de Quidel et d'Ortho en plus de QuidelOrtho sur nos emballages, contrats et supports marketing.

Accusé de réception – Réponse requise

Communication ID : CL2026-064a_FR Date of Issue : 25-MARS-2026

AVIS IMPORTANT DE CORRECTION DU PRODUIT

Risque de défaillance au démarrage après l'installation de la mise à jour MOD 96 pour les utilisateurs utilisant certains paramètres de format numérique sur les analyseurs ORTHO VISION™ et ORTHO VISION™ Max

*Veillez renvoyer ce formulaire dûment rempli par **fax** ou **le scanner au format PDF** et l'envoyer par e-mail afin que nous puissions compléter nos dossiers au plus tard le :*

25-AVRIL -2026

Envoyer à : QRC

Envoyer à : Ocd.reglementaires@quidelortho.com

Fax: 01 41 90 74 25

Demande de vérification

☐ **Je confirme ces coordonnées et aucune modification n'est nécessaire**

Institution : _____
Contact : _____
Adresse : _____
Ville : _____ État/Province : _____
Code postale : _____ Téléphone : _____
e-Mail : _____ Fax : _____

Veillez remplir cette section si l'une de ces informations a changé

Institution : _____
Contact : _____
Adresse : _____
Ville : _____ État/Province : _____
Code Postale : _____ Téléphone : _____
e-Mail : _____ Fax : _____

Veillez confirmer

J'ai reçu la notification de correction importante du produit (CL2026-064a) concernant d'éventuelles défaillances de démarrage sur la plateforme ORTHO™ VISION après l'installation du logiciel 5.17.0 (Modification 96).

Je comprends que si mon pays utilise l'une des langues concernées mentionnées dans le paramètre *Formats numériques*, mon laboratoire n'installera pas la MOD 96. Mon laboratoire attendra que la Modification 101 soit disponible pour installer le logiciel.

Nom : _____

Signature : _____

Required
Votre signature confirme
que vous avez reçu et
compris cette
communication.

Téléphone : _____ Date : _____

Vos commentaires : _____

Si vous répondez pour plusieurs sites, veuillez indiquer ci-dessous tous les sites et numéros de client (UCN) que votre signature représente :

Sites 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.

Content ID : _____