

Mes XX, 2023

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE DE CORRECCIÓN DE PRODUCTO
Software del analizador ORTHO VISION® y ORTHO VISION® Max
Eliminación de todos los archivos del directorio de imágenes LIS

Estimado cliente,

El propósito de esta notificación es informarle de que QuidelOrtho™ ha identificado un problema en los analizadores ORTHO VISION® y ORTHO VISION® Max configurados para un Sistema de Información de Laboratorio (LIS). En ciertos casos, se ha configurado un directorio de archivos inesperado para la carpeta Imágenes LIS y después de la instalación de la versión(v) 5.16 del software, la función de limpieza elimina archivo(s) con más de 180 días de antigüedad del directorio inesperado.

Producto afectado	Código del producto (Identificador de dispositivo único)	Software afectado
Analizador ORTHO VISION® para BioVue®	6904579 (10758750012831)	Versión de software 5.16
Analizador ORTHO VISION® para BioVue®	6904578 (10758750012848)	

Fondo

Al habilitar la conexión de un analizador VISION a un Sistema de Información de Laboratorio (LIS), el usuario debe configurar una ruta de directorio para las imágenes del SIL. Este directorio se utiliza para almacenar copias de imágenes para su posible uso por el LIS.

El software de aplicación v5.16 (MOD 90) ha introducido una función de limpieza en los dos siguientes métodos de conexión LIS, TCP/IP y Serie/RS232, para mejorar el rendimiento del sistema mediante la eliminación de archivos de imagen antiguos. Anteriormente, esta función de limpieza sólo se aplicaba al método de conexión LIS "Carpeta compartida" y sólo eliminaba los archivos de más de 7 días de antigüedad.

Descripción del problema

Si la ruta de directorio configurada por el usuario es un directorio no dedicado, todos los archivos de este directorio están programados para ser eliminados después de 180 días de antigüedad. El software no distingue entre archivos de imagen y archivos operativos necesarios. (Véase la sección de preguntas y respuestas)

En los tres métodos de conexión LIS, si la ruta de directorio configurada por el usuario es un directorio dedicado, los archivos de imagen de ese directorio se eliminan después de 180 días de antigüedad, como estaba previsto

Impacto en los resultados

Este problema puede hacer que el analizador VISION quede inoperativo hasta que un ingeniero de servicio de campo pueda resolverlo, lo que puede provocar interrupciones o retrasos en los resultados de las pruebas.

El retraso en los resultados de las pruebas puede causar un manejo subóptimo de los pacientes críticos que requieren intervención médica para prevenir una complicación potencialmente mortal. No hay ninguna repercusión en los resultados comunicados anteriormente.

Mitigación

Si está realizando la actualización de software v5.16 en el analizador VISION, verifique o actualice la ruta del directorio de imágenes LIS para asegurarse de que está configurada en un directorio dedicado antes de la actualización del software de aplicación. Consulte las preguntas y respuestas siguientes para ver instrucciones y ejemplos.

Si un ingeniero de campo de QuidelOrtho está realizando la actualización del software, verificará o actualizará la configuración de la ruta de imágenes LIS.

Más adelante se publicará un boletín técnico con esta información.

Causa principal

Nuestra investigación ha determinado que la nueva función de limpieza implementada en el software de aplicación v5.16, aunque funcionaba según lo previsto, no tenía en cuenta el tipo de archivo en la ruta dedicada a las imágenes LIS al realizar la limpieza.

ACCIÓN REQUERIDA

- Antes de actualizar al Software de Aplicación v5.16 (MOD 90), los usuarios deben verificar que se ha configurado un directorio dedicado para los archivos de imagen LIS.
- Rellene y devuelva el formulario de acuse de recibo adjunto antes del **20 de enero de 2025**.
- Guarde esta notificación con su documentación de usuario o coloque esta notificación junto a cada VISION o VISION Max de su laboratorio hasta que se haya resuelto el problema.
- Remita esta notificación si el producto afectado se distribuyó fuera de sus instalaciones.

Información de contacto

Lamentamos las molestias que esto pueda causar a su laboratorio. Si tiene más preguntas, póngase en contacto con la Organización de Servicios Globales llamando al 900 973 325.

Atentamente,

Carlos Granda Bello

Responsable Técnico

Ortho Clinical Diagnostics Spain S.L.U.

Adjunto: Formulario de acuse de recibo

Ortho Clinical Diagnostics (Ortho), filial al 100% de QuidelOrtho Corporation, se complace en compartir con usted nuestro nuevo logotipo y marca. Debido a los requisitos legales y reglamentarios para los productos de diagnóstico, es posible que siga viendo los nombres y marcas de Quidel y Ortho, además de QuidelOrtho, en nuestros envases, contratos y materiales de marketing.

Preguntas y respuestas

1. ¿Qué es una ruta de imágenes LIS dedicada frente a una no dedicada?

Dedicado: directorio creado con el único fin de almacenar imágenes LIS.

No dedicado: directorio que existe para almacenar archivos de sistema y datos de software que no sean imágenes LIS.

2. ¿Cómo debe configurarse la ruta dedicada a las imágenes LIS [JT1] ?

Entre los ejemplos de rutas de imagen LIS aceptables más comunes se incluyen:

Nota: Se puede configurar un directorio en red.

- Imágenes
- LisImages
- C:Imágenes
- C:Vision Imágenes

3. ¿Cuál es un ejemplo de ruta de imágenes LIS no dedicada?

Entre los ejemplos de rutas de imagen LIS inaceptables se incluyen:

- C:\
- D:\

4. ¿Cómo verifica o actualiza un usuario su ruta de imágenes LIS configurada?

Configuración > Interfaces

Revise el campo "Carpeta de imágenes" en Conexión LIS

Debe ser un directorio dedicado.

Si la ruta de imágenes LIS no está dedicada, es necesario actualizarla antes de instalar la versión 5.16. Para ello

Seleccione *Modificar Con. Configuración*

Introduzca una ruta dedicada a las imágenes LIS

Toca *Guardar*

5. ¿Cómo se utilizan las imágenes LIS?

Cuando se envía un resultado al SIL, se copia una copia de su imagen en la carpeta de imágenes del SIL. Esto es para la posibilidad de pasar la imagen al LIS además del resultado. Si las imágenes no se pasan al SIL, se siguen copiando en la carpeta Imágenes del SIL y no se utilizan.