

Laborleitg./Stellvertr.



Ihr Zeichen/Ihre Nachricht vom

Unser Zeichen  
TC17-096°

Telefon-Durchwahl  
Hotline 0 800 181 4897

Telefax-Durchwahl  
+49 6223 77-278

Datum  
09.05.2017

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION (Urgent Field Safety Notice) für IVD**  
**Bitte sofort an das Labor weiterleiten!**

**VidimSoft OrthoScan™ System in Verbindung mit ORTHO™ Workstation für BioVue® Kassetten**  
**Anbringen von VidimSoft Etiketten auf ORTHO BioVue® System Kassetten**

Sehr geehrte Kunden,

Diese dringende Sicherheitsinformation betrifft folgende Produkte:

Produktname	Artikelnummer
VidimSoft OrthoScan™ System	300.0122
ORTHO™ Workstation für BioVue® Kassetten	6904629

Das OrthoScan-System (OrthoScan), hergestellt von VidimSoft, wird zum Aufzeichnen der elektronischen Bilder der Agglutinationsmuster von ORTHO BioVue® System Kassetten (BioVue Kassetten) verwendet und dient außerdem der Auswertung, Sicherung und Speicherung der Bilder.

Die ORTHO Workstation, hergestellt von Ortho Clinical Diagnostics (Ortho), unterstützt *In-vitro*-Immunohämatologietests mit menschlichem Blut durch Inkubation und Zentrifugierung mittels BioVue Kassetten.

### Erklärung des Problems

Im Rahmen einer Sicherheits-Korrekturmaßnahme hat Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) dies Dringende Sicherheitsinformation herausgegeben, da aufgrund der Notwendigkeit, bis zu sechs (6) Barcodeetiketten an den BioVue Kassetten unter Verwendung von OrthoScan anzubringen, die Möglichkeit besteht, dass die Etiketten falsch an der Kassette angebracht werden (Lücken und/oder Falten bei mindestens einem Etikett) und somit die Kassette nicht richtig in den Kassettenhalter der Zentrifuge in der ORTHO Workstation eingelegt werden kann.

### Auswirkung auf Ergebnisse

Die Zentrifugierung von falsch eingelegten BioVue Kassetten (z.B. schief) in den Kassettenhalter der ORTHO Workstation kann zu fehlerhaften (falsch-positiven) Ergebnissen führen.

Die betroffenen Probenergebnisse, die vor dieser Mitteilung ermittelt wurden, lassen sich nicht problemlos feststellen, sodass eine Überprüfung vorheriger Ergebnisse möglicherweise nicht sachdienlich ist.

Ortho-Clinical Diagnostics GmbH | Bahnhofstrasse 54 D-69151 Neckargemünd

Steuer-Nr. 3249675630  
Bankverbindung:  
Citibank AG, Frankfurt am Main  
IBAN DE12502109000217078083  
SWIFT CITIDEFF

Umsatzsteuer-ID DE143451125  
Anschlüsse:  
Telefon: +49 6223 77-0  
Telefax: +49 6223 77-278

Sitz der Gesellschaft:  
Neckargemünd  
Amtsgericht Mannheim, HRB 331550

Geschäftsführer:  
Silke Hohmeier

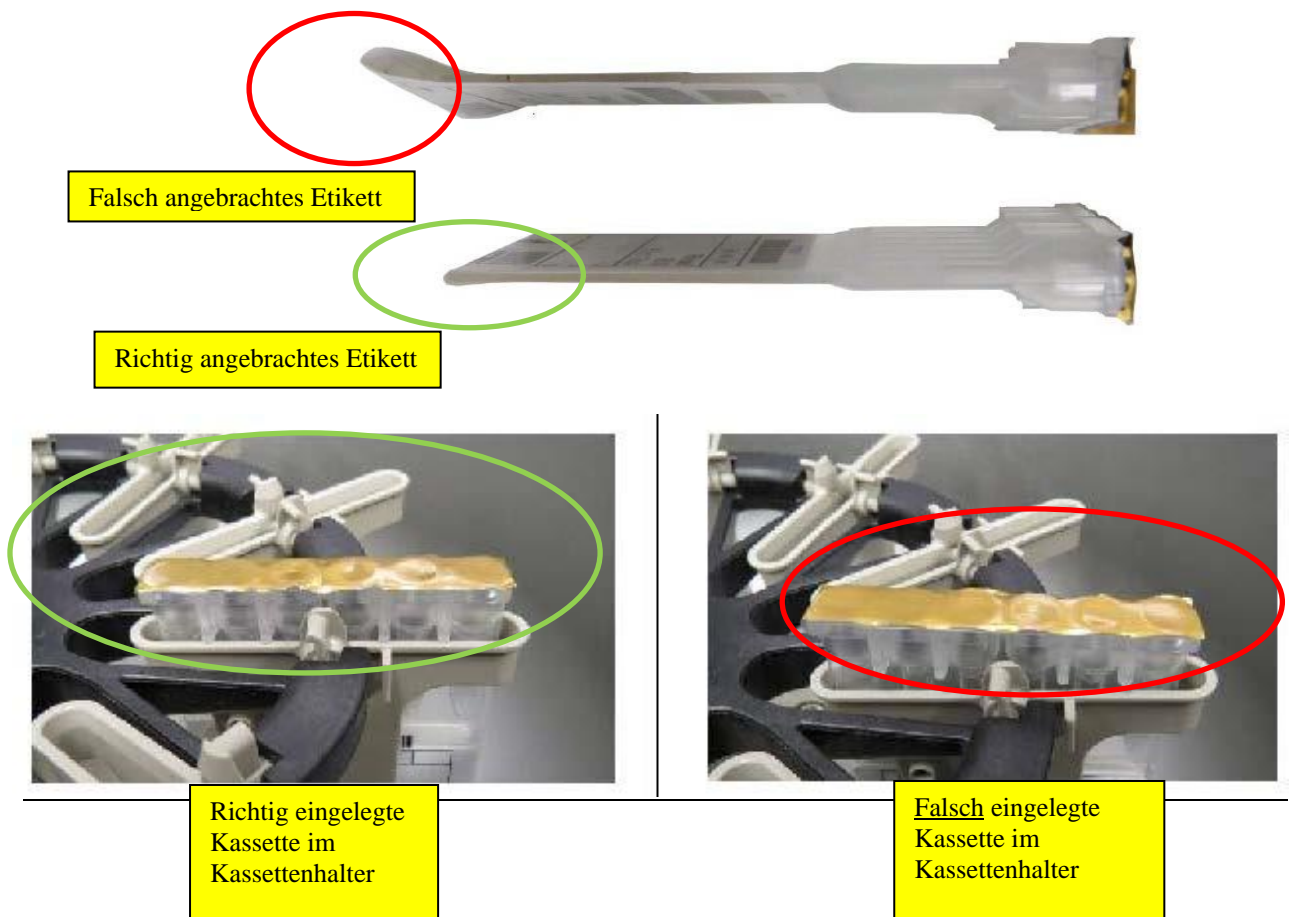
# Ortho Clinical Diagnostics

## Erforderliche Maßnahmen

- Falls Ihr Labor VidimSoft Etiketten für BioVue Kassetten zusammen mit einer ORTHO Workstation verwendet, sollte der Bediener auf Folgendes achten:
  - Die Barcodeetiketten müssen ohne größeren Abstand unten an der Kassette faltenfrei angebracht werden, damit die Kassette später richtig in den Kassettenhalter der Zentrifuge in der Workstation eingelegt werden kann. *Siehe Abbildungen unten.*
  - Die Kassetten müssen vor Beginn des Zentrifugierens richtig in den Kassettenhalter der ORTHO Workstation eingelegt werden. *Siehe Abbildungen unten.*
- Legen Sie diese Benachrichtigung bei Ihrer ORTHO Workstation aus oder fügen Sie sie der Benutzerdokumentation bei.

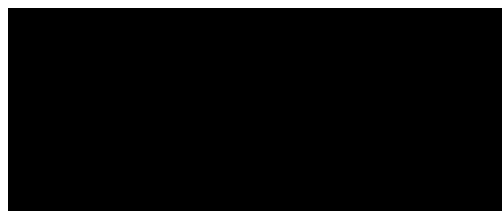
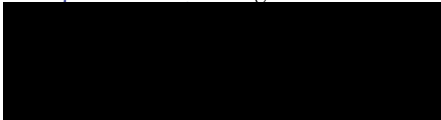
Füllen Sie bitte das beigelegte Antwortfax aus und senden Sie es wie dort angegeben bis zum **15. Mai 2017** zurück.

## Abbildungen zum richtigen Anbringen von Etiketten und Einlegen von Kassetten



Wir danken für den Einsatz unserer Produkte! Für Bestellungen/Lieferfragen wenden Sie sich bitte gern kostenlos an unseren **Kundendienst 01803 00 00 56** oder bei weiteren Sachfragen an unsere **Hotline 0 800 181 4897**.

Mit freundlichen Grüßen,  
Ihr Ortho Clinical Diagnostics Team



<b>ANTWORTFAX</b> / Fax Reply an / to	<b>+49 6223 77-278</b>
---	------------------------

Ortho-Clinical Diagnostics, 69151 Neckargemünd,  
 Deutschland  
 Abtlg. Regulatory Affairs / Quality, Herrn K.P. Steininger

 **Rücksendung bitte vor dem**  
 Please return fax before

<b>15.05.2017</b>
-------------------

**Zu: DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION** (Urgent Field Safety Notice) **für IVD TC17-096°**  
**Applying VidimSoft Labels to ORTHO BioVue System Cassettes**

Ich habe die o. a. Produktinformation erhalten und sie an alle Labors mitgeteilt bzw. weitergeleitet, die intern durch mich (Gesundheits Einrichtung), oder durch mich (Händler, Apotheke etc.) als Dritte die betroffene Ware erhalten haben.  
 Das vorliegende Antwortfax wird hiermit aus rechtlichen Gründen unverzüglich zurückgeschickt.  
 Uns ist bekannt, dass dies von Aufsichtsbehörden überprüft werden kann.

I received the a.m. information and forwarded or communicated it to all laboratories which have received the affected product(s) internally (my institution) or as a third party (retailer, pharmacy etc.)  
 For compliance reasons, this fax is being returned immediately.  
 I am aware that this may be inspected by competent authorities

Ich habe die Dringende Sicherheitsinformation erhalten, laut der das Risiko fehlerhafter Ergebnisse besteht, wenn ORTHO BioVue System Kassetten nicht richtig in den Kassettenhalter der ORTHO Workstation eingelegt werden. Ich habe verstanden, dass der Anwender die Barcodeetiketten ohne größeren Abstand unten an den Kassetten faltenfrei anbringen muss, damit die Kassetten leichter in die Kassettenhalter der ORTHO Workstation eingelegt werden können.

I received the Urgent Product Correction Notification regarding the potential for ORTHO BioVue System Cassettes to not be positioned properly (i.e. level) into the ORTHO Workstation Centrifuge holder, which may produce incorrect results. I understand that operators must ensure that bar code labels are applied without a significant gap at the bottom of the cassette and with no creases after the labels are applied to help assure that cassettes are positioned level in the ORTHO Workstation Centrifuge Cassette Holder prior to the initiation of a centrifugation cycle.

- Das betroffene Gerät(esystem) befindet sich nicht mehr in unserem Besitz.
- Das betroffene Produkt ist bei uns nicht mehr aktiv in Gebrauch.

The affected device/system is no longer kept in our inventories.  
 The affected product is no longer in use in our laboratories.

<b>Name, Straße, PLZ Stadt</b>		
<b>Name</b>		←
<b>Titel/Position (optional)</b> <small>Title/Position</small>		←
<b>Datum / Unterschrift</b> <small>Date / Signature</small>		←

P.S.: Bitte bedenken Sie, dass das Rücksenden des Antwortfax u.U. von den Überwachungsbehörden kontrolliert wird. Durch unverzügliche Rücksendung vermeiden Sie Nachfragen!

**Optional:**  
 Änderungen/Notizen      Changes/Information

---

Geschäftsadresse / Adress  
z.B. Stempel / e.g. stamp

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Fon : \_\_\_\_\_

Fax : \_\_\_\_\_

eMail : \_\_\_\_\_

Sonstiges/Other : \_\_\_\_\_

---