

**Date** 11 Mai 2017

**Produit** Ce courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective urgente concernant les produits suivants :

Nom du produit	Code produit
Système OrthoScan™ VidimSoft	300.0122
Ortho™ Workstation pour les cassettes BioVue®	6904629

Le système OrthoScan (OrthoScan), fabriqué par VidimSoft, est utilisé pour capturer des images électroniques des schémas d'agglutination des cassettes du système BioVue® (cassettes BioVue) d'ORTHO et contribuer à l'interprétation, la sécurité et le stockage des images.

Le système Ortho™ Workstation, fabriqué par Ortho Clinical Diagnostics (Ortho), prend en charge les tests d'immunohématologie *in vitro* du sang humain par l'incubation et la centrifugation de cassettes BioVue.

**Explication du problème** Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) a émis cette action corrective urgente car il a été avisé que l'exigence d'apposer manuellement jusqu'à six (6) étiquettes à code-barres sur les cassettes BioVue lors de l'utilisation d'OrthoScan peut entraîner une application incorrecte des étiquettes sur une cassette (avec des écarts et/ou des plis sur l'une ou plusieurs des étiquettes apposées) et donc un positionnement incorrect de la cassette dans le support de centrifugation du système Ortho™ Workstation.

**Conséquences sur les résultats** La centrifugation des cassettes BioVue qui ne sont pas positionnées correctement (c.-à-d., de niveau bien horizontal) dans le support de centrifugation du système Ortho™ Workstation peut produire des résultats incorrects (faux positifs).

Les résultats pour les échantillons affectés obtenus avant cet avis ne sont pas facilement identifiables. Aussi, un examen des résultats précédents peut se révéler impossible à réaliser.

**Actions requises**

- Si votre laboratoire applique des étiquettes VidimSoft sur les cassettes BioVue et utilise un système Ortho™ Workstation, les opérateurs doivent s'assurer que :
  - Les étiquettes sont appliquées sans écart significatif en bas de la cassette et sans plis dans l'étiquette apposée sur la cassette pour s'assurer que la cassette est positionnée correctement dans le support de centrifugation du système Ortho™ Workstation. *Reportez-vous aux Illustrations à la Page 2.*
  - Les cassettes sont positionnées de niveau (c.-à-d. bien horizontal) dans le support de centrifugation du système Ortho™ Workstation avant le lancement du cycle de centrifugation. *Reportez-vous aux Illustrations à la Page 2.*
- Affichez le présent avis à proximité de votre système Ortho™ Workstation ou avec votre documentation de l'utilisateur.
- Remplissez puis renvoyez le formulaire d'accusé de réception avant le **26 mai 2017**.

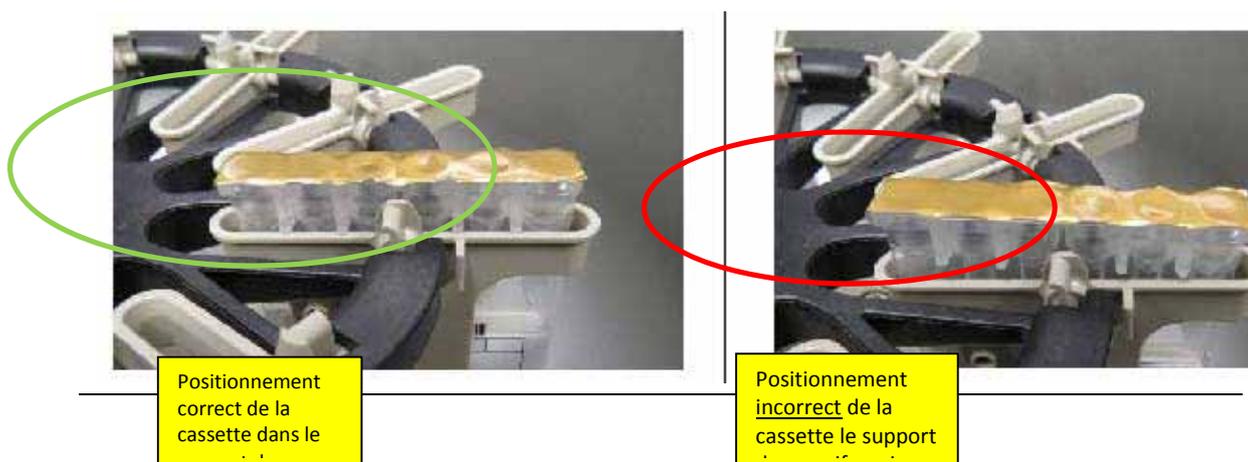
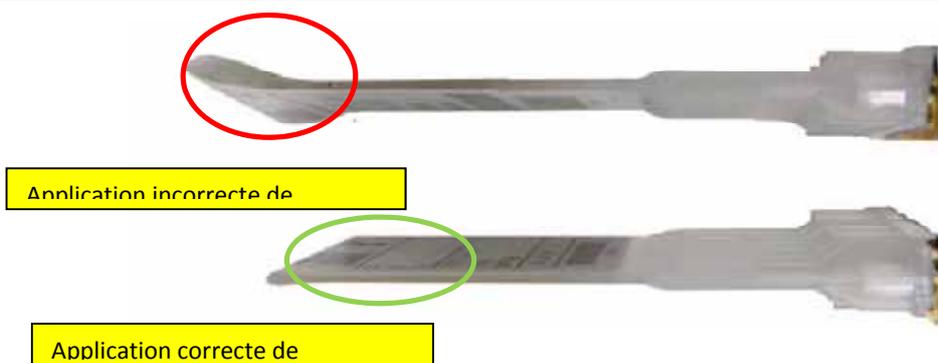
---

**Coordonnées** Veuillez contacter le Centre de solutions techniques Ortho Care™ au 03 88 65 47 33.  
si vous avez d'autres questions ou pour obtenir des informations complémentaires.

---

Marta Carnielli  
Sr. Manager, QRC EMEA

**Illustrations de  
l'application  
correcte d'une  
étiquette et du  
positionnement  
correct d'une  
cassette**



---

**Accusé de réception – Réponse requise**

**ACTION CORRECTIVE URGENTE**

Ortho Clinical Diagnostics

**Utilisation du système OrthoScan™ VidimSoft conjointement avec le système Ortho™ Workstation**

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 26 mai 2017

*Cachet du laboratoire obligatoire*

Nous certifions, Laboratoire..... avons pris connaissance du courrier réf. CL2017-096 envoyé par la société ORTHO France et nous engageons à effectuer les actions demandées.

**Fait à ....., le .....**

**Nom :**

**Signature :**

Document à retourner à :

Ortho Clinical Diagnostics France  
Service Réglementaire & Qualité  
8 Rue Rouget de Lisle - CS60066  
92442 Issy les Moulineaux Cedex  
Courriel : [ocd.reglementaires@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:ocd.reglementaires@orthoclinicaldiagnostics.com)  
Fax: 01 41 90 74 25