

München, 15. März 2018

**Dringender Sicherheitshinweis (Urgent Field Safety Notice) – Nr. FSCA 001-18**  
**Bitte an alle Endanwender des Produktes weiterleiten!**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

hiermit möchten wir Sie über einen dringenden Produktrückruf des Herstellers zu folgendem Produkt informieren:

Produktbezeichnung	Artikelnummer	Version
IH-1000	001000	04.07.02

Anbei finden Sie die Übersetzung des Originalherstellerschreibens, welches detaillierte Informationen zu dem Produktrückruf sowie den zu ergreifenden Maßnahmen beinhaltet.

Bitte folgen Sie den Instruktionen und senden Sie uns das im Anhang 1 beigefügte Kunden-Antwortformular in jedem Fall ausgefüllt und unterschrieben, als Empfangsbestätigung für den Erhalt dieses Sicherheitshinweises, bis zum 23. März 2018 zurück.

Für Fragen oder Unterstützung stehen wir Ihnen gerne unter folgenden Kontaktdaten zur Verfügung:

Telefon: **Hotline 00800 00 246723** (kostenfrei)  
oder **061 717 95 55** (kostenpflichtig)E-Mail: **CTS\_IHD\_CE@bio-rad.com**

Wir bedauern die verursachten Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen  
Bio-Rad Laboratories GmbHSilke Hofmann  
RAQA ManagerFabienne Roux  
EMEA Customer Technical Support Manager

Seite 1 von 5

**Dringender Sicherheitshinweis (Urgent Field Safety Notice) – Nr. FSCA 001-18**  
**Bitte an alle Endanwender des Produktes weiterleiten!**

**Betroffene Produkte:**

Produktbezeichnung	Artikelnummer	Version
IH-1000	001000	04.07.02

**Übersetzung des Original-Herstellerschreibens:**

Cressier, 13. März 2018

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

dieser Brief enthält wichtige Informationen, die Ihre sofortige und dringende Aufmerksamkeit erfordern. Bio-Rad führt freiwillig eine Korrekturmaßnahme für das oben genannte Produkt durch.

Im Rahmen einer Kundenreklamation haben wir bestätigt, dass die IH-1000-Software unter den nachstehend beschriebenen spezifischen Bedingungen das falsche Reagenzienfläschchen verwenden kann, das auf das Reagenzienrack geladen wurde, um Tests durchzuführen.

**Beschreibung des Problems:**

Wenn ein Reagenzienfläschchen mit einem unlesbaren Barcode auf ein Reagenzienrack des IH-1000 (Softwareversion 04.07.02) geladen und ein Test durchgeführt wird, wird das Gerät das Reagenz aus dem Fläschchen mit unlesbarem Barcode in alle verbleibenden Wells pipettieren, auch wenn das erste Reagenz korrekt pipettiert wurde.

Dieser Fehler tritt nach einer bestimmten Abfolge von Ereignissen auf:

1. Verwendung des IH-1000 mit der Version 04.07.02
2. Laden eines Reagenzienfläschchen in ein Reagenzienrack
3. Der Barcode auf dem Reagenzienfläschchen ist nicht lesbar
4. Durchführung eines Tests, bei dem das Reagenz mit dem unlesbaren Barcode erforderlich ist
5. Validierung der Ergebnisse mit der IH-Com

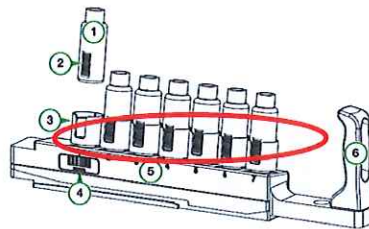
**Auswirkungen auf den Patienten:**

Wenn das falsche Reagenz verwendet, der Test durchgeführt und das Ergebnis validiert wird, besteht das potentielle Risiko, dass ein falsches Ergebnis erhalten wird. In Abhängigkeit von dem pipettierten Reagenz und der Art des durchgeführten Tests könnte ein falsch positives oder falsch negatives Ergebnis erhalten werden.

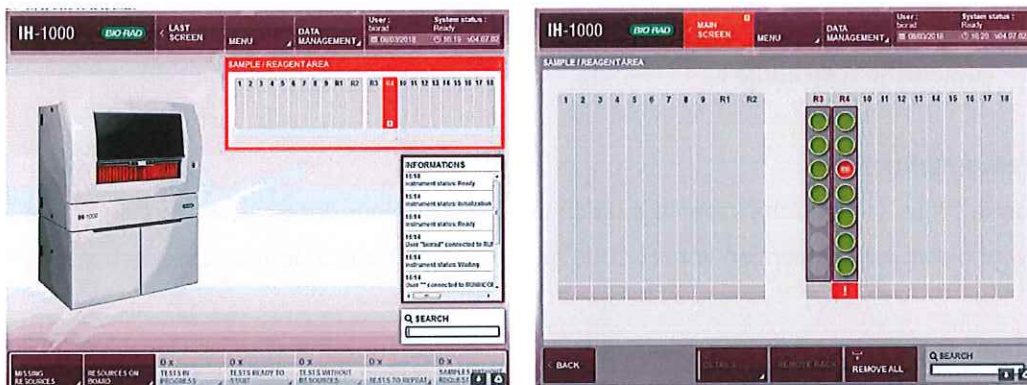
### Sofortige Schutzmaßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen durchzuführen:

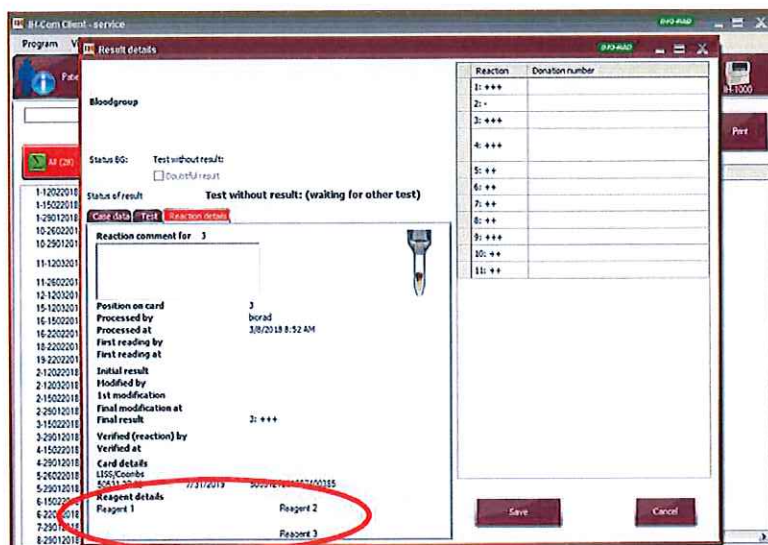
1. Alle Reagenzienfläschchen müssen korrekt im Rack platziert sein und die Integrität der Barcodes muss der Beschreibung im Benutzerhandbuch *Kapitel 6.2.3 „Reagenzienracks“* entsprechen (um vom IH-1000 richtig gelesen zu werden).



2. a. Überprüfen Sie den GUI-Hauptbildschirm, der ein fehlerhaftes Rack rot anzeigt



- b. Überprüfen Sie die "Ergebnisdetails" der IH-Com, wenn kein Reagenz wie im folgenden Beispiel benannt ist, verwenden Sie den Test nicht.



3. Beenden Sie die automatische Validierung auf dem IH-1000 Version 04.07.02.

4. Überprüfen Sie alle vorherigen Ergebnisse seit der Installation der Softwareversion 04.07.02, indem Sie die Chargennummern im Tagesjournal der IH-Com überprüfen, wenn die Chargennummer nicht erscheint, verwenden Sie die Testergebnisse nicht und führen Sie den Test erneut durch.

**Daily Journal** 3/8/2018 4:10:17 PM

---

**11-26022018**

IH-1000 1100014 [#1]: PR93  
 Identification: 11 test cells (iAT) (5053)  
 Sample: 11-26022018

USB-COMMS Lot: 50531 27 22 Expiry: 7/31/2019 Cals # 40308					
1	2	3	4	5	6
***	-	***	**	**	**

Tested: biorad / 3/8/2018 6:52 AM  
 Verified: service / 3/8/2018 4:10 PM

---

C-219Panel1 (08/17) Lot: 08191 20 1 Expiry: 3/26/2019 Manufacturer: DiaMed GmbH, Fra Ronz 23, 1783 Cressier PR, Switzerland  
 C-219Panel2 (08/18) Lot: 08191 20 1 Expiry: 3/26/2019 Manufacturer: DiaMed GmbH, Fra Ronz 23, 1783 Cressier PR, Switzerland

USB-COMMS Lot: 50531 27 22 Expiry: 7/31/2019 Cals # 40308					
7	8	9	10	11	
**	**	***	**	**	

Remarks: Accepted by service without valid QC: ok

5. Bitte füllen Sie das beigefügte "Antwortformular für Endanwender" aus und senden Sie es unterschrieben zurück.

**Korrekturmaßnahme:**

Die dauerhafte Korrekturmaßnahme besteht in einer Korrektur der Softwareversion. In der Zwischenzeit wird die vorherige Version von IH-1000 für jedes betroffene Instrument wiederhergestellt.

Bitte nehmen Sie zur Kenntnis, dass die zuständige europäische Regulierungsbehörde über diese FSCA informiert wurde.

Bei Fragen, kontaktieren Sie bitte in erster Linie Ihren lokalen Ansprechpartner:

E-Mail: [cts\\_ihd\\_ce@bio-rad.com](mailto:cts_ihd_ce@bio-rad.com)

Unsere Vertreter sind informiert und werden Sie in dieser Situation unterstützen.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die durch diese Maßnahme verursacht wurden und bedanken uns für Ihre schnelle Zusammenarbeit in dieser Angelegenheit.

Mit freundlichen Grüßen

\*

Quality Assurance Director, Clinical  
 Diagnostics Group – Europe

Agnes Eude Goethals

Vice President & General Manager  
 Immunohematology Division

Ann Madden

\*(Unterschriften im Original Herstellerschreiben)



Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular bis spätestens **23. März 2018** an:  
Bio-Rad D, A, CH: Fax: +49 (0)89 31884 - 448 oder E-Mail: CTS\_IHD\_CE@bio-rad.com

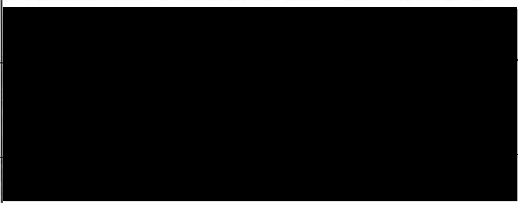
## Kunden-Antwortformular – Empfangsbestätigung – Anhang 1

Dringender Sicherheitshinweis (Urgent Field Safety Notice) – Nr. FSCA 001-18

### Betroffene Produkte:

Produktbezeichnung	Artikelnummer	Version
IH-1000	001000	04.07.02

### Kundendetails:

Kunde / Firmenname	
Adresse (Straße, Postleitzahl, Ort, Land)	
Telefonnummer / Fax	
Name der unterzeichnenden Abteilungs-/Laborleitung	
Kundennummer	

### ERKLÄRUNG:

**Ich habe diese Field Safety Notice gelesen und verstanden und die Information an alle Labormitarbeiter weitergegeben, um**

- das Antwortformular (Anhang I) auszufüllen und an Ihren Customer Technical Support zurück zu senden.

Ich, ....., bestätige hiermit, dass ich aufgrund des zum IH-1000 Version 04.07.02 gemeldeten Problems, alle sofortigen Schutzmaßnahmen, gemäß den Anweisungen von Bio-Rad/DiaMed GmbH durchgeführt habe.

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Name, Stempel und Unterschrift