

Dringender Sicherheitshinweis / FSCA-001-19

Betroffene produkte

Produktbezeichnung	Artikelnummer	Software Version
IH-Com Kit Fullversion	009000	Alle Versionen
IH-Com Kit for Reader	009010	

Sehr geehrtes Bio-Rad Service & Support Team, Sehr geehrter Anwender

Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen zur sofortigen Beachtung. Bio-Rad veröffentlicht auf freiwilliger Basis eine Sicherheitsinformation bezüglich der oben genannten Produkte.

Problembeschreibung

Wir wurden über den unsachgemäßen Gebrauch des «admin» Profils in IH-Com während der täglichen Routineabarbeitung im Labor aufmerksam gemacht.

Das «admin» Profil in IH-Com ist ausschliesslich für den Gebrauch durch von Bio-Rad geschulten Service- & Supportmitarbeiter während der Dauer von Installations- und Wartungsarbeiten vorgesehen. Es sollte niemals für den Routinebetrieb der IH-Com verwendet werden.

Auswirkungen

Der Gebrauch des «admin» Profils im Routinebetrieb der IH-Com könnte zu einem verzögerten Resultat führen.

Sofortige vorbeugende Maßnahmen

Sollte ein Anwender das «admin» Profil für den Routinebetrieb der IH-Com verwenden, wird empfohlen, den Gebrauch des «admin» Profils einzustellen und dieses durch Erstellen eines Anwenderprofils mit entsprechenden Zugriffsrechten für Laborpersonal zu ersetzen.

Korrekturmaßnahme

Bio-Rad wird seine internen Prozesse überprüfen und sicherstellen, dass die Anwenderrechte in IH-Com durch entsprechende Sicherheitsmaßnahmen verwaltet.

Die zuständige europäische Aufsichtsbehörde wurde über diese Kommunikation informiert.

Für weitere Fragen, kontaktieren Sie bitte zuerst unseren Technischen Service per e-mail:

product_support_cressier@bio-rad.com

Unsere Mitarbeiter sind über den Sachverhalt informiert und Ihnen bei der Umsetzung gerne behilflich.

Wir entschuldigen uns für eventuelle Unannehmlichkeiten und bitten um Ihr Verständnis und Kooperation in dieser Angelegenheit.

Mit freundlichen Grüßen

Quality Assurance Representative

Diane Galéa

**Vice President & General Manager
Immunohematology Division**

Ann Madden