

Feldkirchen, 04.10.2022

Dringender Sicherheitshinweis (Urgent Field Safety Notice) – Nr. FSCA 003-22 IHD
Bitte an alle Endanwender des Produktes weiterleiten!

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

hiermit möchten wir Sie über einen dringenden Sicherheitshinweis des Herstellers zu folgenden Produkten informieren.

UDI	Produkt- bezeichnung	Artikel-Nr	Version	Seriennummer
07611969167623 03610522063697	IH-500	001500 001500RECOND	Alle	Alle

Anbei finden Sie die Übersetzung des Originalherstellerschreibens, welches detaillierte Informationen sowie die zu ergreifenden Maßnahmen beinhaltet. Bitte folgen Sie den Instruktionen und senden Sie uns die beigefügte Empfangsbestätigung bis zum **14.10.2022 per E-Mail an CTS_IHD_CE@bio-rad.com** zurück.

Diesbezüglich sowie für Fragen oder Unterstützung stehen wir Ihnen gerne unter folgenden Kontaktdaten zur Verfügung:

Telefon: Hotline 00800 00 246723 (kostenfrei)
oder (kostenpflichtig): in Österreich: **01-877 89 01-9**
in Deutschland: **089 31884 393**
in der Schweiz **061 717 95 55**

E-Mail: CTS_IHD_CE@bio-rad.com

Wir bedauern die verursachten Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen
Bio-Rad Laboratories GmbH



Gianluca Elli
EMEA CTS Segment Manager, Blood Safety



Silke Hofmann
Quality Manager Central Europe

Dringender Sicherheitshinweis (Urgent Field Safety Notice) – Nr. FSCA 003-22 IHD
Bitte an alle Endanwender des Produktes weiterleiten!

Übersetzung des Original-Herstellerschreibens:

Cressier, 23.09.2022

Field Safety Notice / FSCA 003-22

Betroffene Produkte, bei denen das Problem angezeigt wird:

Produkt-bezeichnung	UDI	Artikel-Nr	Version	Seriennummer
IH-500	07611969167623 03610522063697	001500 001500RECOND	Alle	Alle

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

Beschreibung des Problems:

Wir möchten Sie und Ihr Team über ein Problem informieren, dass bei der Durchführung von AB0-Blutgruppentesten für Patienten und/oder Spender mit dem IH-500 Gerät beobachtet werden kann.

Wenn sich keine Erythrozyten in der Anti-A- oder Anti-B-Kavität befinden, ist der Lesealgorithmus des IH-500 möglicherweise nicht in der Lage, den Dosierfehler richtig zu erkennen und das Ergebnis wird als positiv, statt wie erwartet als "E" (Empty) ausgegeben (siehe Abbildung 1).

Von den mehr als 1500 installierten Geräten, wurden uns im Jahr 2022 nur 6 Fälle dieser Art gemeldet, was auf eine geringe Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieses Problems hinweist.

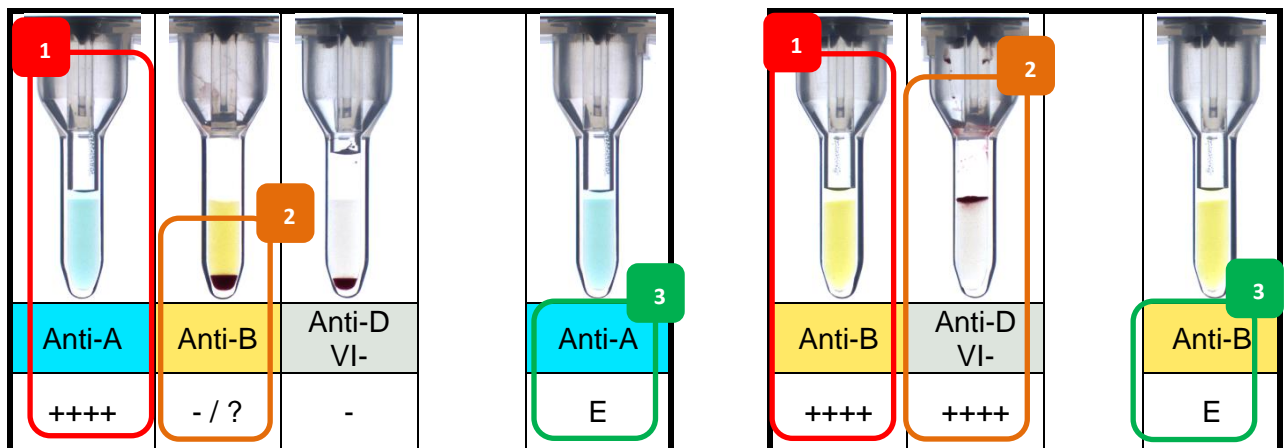


Abbildung 1: Unerwartete und erwartete Ergebnisse für leere Anti-A- (links) und Anti-B-Kavitäten (rechts)

- (1) Unerwartete Reaktion beim IH-500: Nicht befüllte Kavität ergab ein positives Ergebnis "++++"**
- (2) Auf eine Nichtabgabe in einer Kavität folgt in der Regel eine doppelte Abgabe in der nachfolgenden Kavität (negative Ergebnisse werden als "?" oder "-" angezeigt, positive Ergebnisse werden wie erwartet angezeigt)**
- (3) Erwartete Reaktion beim IH-500: Nicht befüllte Kavität zeigt "E" an und macht das Ergebnis ungültig**

Auswirkungen auf den Patienten:

Anwendungsart – Subtyp*	Auswirkung auf die Reaktion	Kontext der Verwendung	Mildernde Faktoren / Ablauf der Ereignisse
Kombinierte Blutgruppe und Serumgegenprobe	Falsch positiv	Transfusion	Diese Gegebenheit führt zu einer Diskrepanz zwischen Blutgruppenbestimmung und Serumgegenprobe oder mit dem Vorbefund des Patienten. Beim ersten Mal wird ein Patient i.d.R. immer zweimal typisiert, einschließlich einer zweiten Probe vor der Transfusion. Falls die Transfusion dringend erforderlich ist, können bis zur endgültigen AB0/D-Typisierung kreuzungskompatible 0 RhD-negative Blutkonserven verwendet werden.
Kombinierte Blutgruppe und Serumgegenprobe	Falsch positiv	Qualifizierung der Spender	Dies führt zu einer Diskrepanz zwischen der Blutgruppenbestimmung und Serumgegenprobe oder dem Vorbefund des Spenders. Beim ersten Mal wird ein Spender immer zweimal typisiert, danach wird er bei jeder Spende neu typisiert. Die Blutkonserve wird so lange zurückgehalten, bis die Diskrepanz abgeklärt ist.
ABD-Bestätigung für Patienten	Falsch positiv	Transfusion	Die ABD-Bestätigungskarte für Patienten wird für Patienten verwendet, für die im Laborinformationssystem historische Ergebnisse auf der Grundlage von mindestens zwei AB0-Blutgruppenbestimmungen (Blutgruppenbestimmung und Serumgegenprobe) verfügbar sind. Falls die Transfusion dringend erforderlich ist, können bis zur endgültigen AB0/D-Typisierung kreuzungskompatible 0 RhD-negative Blutkonserven verwendet werden.
ABD-Bestätigung für Spender	Falsch positiv	Qualifizierung der Spender	Die ABD-Bestätigungskarte für Spender wird für Spender verwendet, für die im Laborinformationssystem historische Ergebnisse auf der Grundlage von mindestens zwei AB0-Blutgruppenbestimmungen (Blutgruppenbestimmung und Serumgegenprobe) verfügbar sind. Die Blutkonserve wird zurückgestellt, bis die Diskrepanz geklärt ist.

* *Bemerkung: Die AB0-Blutgruppenbestimmungen für Neugeborene sind von diesem Problem nicht betroffen, da es sich um eine andere Art der Abgabe der Erythrozytensuspension handelt (50 µL einer 1%igen Erythrozytensuspension).*

Wir raten Ihnen, diese Situation gemeinsam mit Ihrem ärztlichen Leiter zu beurteilen, um festzustellen, ob eine erneute Untersuchung erforderlich ist, und je nach dem klinischen Zustand des Patienten, seiner Krankengeschichte und anderen relevanten Labordaten die entsprechenden Maßnahmen zu ergreifen.

Sofortige Schutzmaßnahme für den Anwender:

Wir empfehlen Folgendes:

1. Stellen Sie sicher, dass die vorbeugende Wartung einschließlich des Nadelwechsels gemäß unseren Anweisungen durchgeführt wurde.
2. Überprüfen Sie ab sofort alle zukünftigen Ergebnisse, die Sie mit dem Anti-A und Anti-B erhalten haben, gemäß einer der folgenden Anweisungen:
 - a. Deaktivieren Sie die automatische Ablesefunktion in der IH-Com (dies hat Auswirkungen auf alle Testergebnisse)oder
 - b. Wenden Sie sich an Ihre Applikation, um eine geeignete Lösung zu finden (z. B. Konfiguration eines Reflextests in der IH-COM; Senden eines automatischen Kommentars an Ihr LIS System)

Wenn Sie feststellen, dass eine nicht befüllte Kavität falsch interpretiert wird, empfehlen wir Ihnen:

1. Das Ergebnis als ungültig zu validieren
2. Den Test zu wiederholen
3. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst

Wir bitten Sie, dafür zu sorgen, dass diese Informationen an alle betroffenen Personen in Ihrer Einrichtung übermittelt und/ oder an alle Stellen weitergeleitet werden, an die möglicherweise Produkte übergeben worden sind.

Hinweis: Die kommende Softwareversion 3.1 des IH-500 beinhaltet eine Verbesserung des Lesealgorithmus zur Erkennung von leeren Kavitäten. Informationen zur Einführung der neuen Software werden in einem Sicherheitshinweis-Folgebrief vor Ende 2022 mitgeteilt.

Bitte beachten Sie, dass die zuständige Europäische Regulierungsbehörde über diese Field Safety Corrective Action informiert wurde.

Für Rückfragen kontaktieren Sie bitte zunächst unseren technischen Kundendienst unter

CTS_IHD_CE@bio-rad.com

Unsere Mitarbeiter sind informiert, um Ihnen bei der Bewältigung dieser Situation zu helfen.

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

Mit freundlichen Grüßen

*

Quality Assurance Representative

Amélie Bérard-David

International Product Manager Automated Solutions

Raphael Muñiz

*(Unterschriften im Original Herstellerschreiben)



Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular bis spätestens **14.10.2022** an:
CTS_IHD_CE@bio-rad.com

Kunden-Antwortformular – Empfangsbestätigung

Dringender Sicherheitshinweis (Urgent Field Safety Notice) – FSCA 003-22 IHD
Bitte an alle Endanwender des Produktes weiterleiten!

Bio-Rad Produktsegment: IHD

Einmalige Registrierungsnummer ("SRN" – Single Registration Number): CH-MF-00020826

Betroffenes Produkt

Produkt-bezeichnung	UDI	Artikel-Nr	Version	Seriennummer
IH-500	07611969167623 03610522063697	001500 001500RECOND	Alle	Alle

Kundendetails:

Kunde / Firmenname	
Name der unterzeichnenden Abteilungs-/Laborleitung	
Adresse	
Telefonnummer / Fax:	
Kundennummer	

Erklärung:

- Ich bin mir über die Information der Field Action, das oben genannte Produkt betreffend, bewusst und habe nach den von Bio-Rad herausgegebenen Instruktionen gehandelt.

Anzahl der erhaltenen betroffenen Produkte:	N/A _____	Anzahl der vernichteten betroffenen Produkte (entsprechend der Field Action-Anweisung)	N/A _____
---------------------------------------------	--------------	----------------------------------------------------------------------------------------	--------------

Falls die Anzahl der vernichteten Produkte von der Anzahl der erhaltenen Produkte abweicht, erklären sie uns bitte die Differenz:

N/A

Datum

Name, Stempel und Unterschrift