

Cressier, 17 Februar 2023

Nachverfolgung / Follow-up letter Sicherheitshinweis / FSCA 003-22

Betroffene Produkte, bei denen das Problem angezeigt wird:

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

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

wir möchten Ihnen zusätzliche Informationen zu dem im September 2022 veröffentlichten Sicherheitshinweis Nr. FSCA 003-22 geben.

In unserer vorherigen Mitteilung haben wir Sie über den Lesealgorithmus des IH-500 informiert, der möglicherweise nicht in der Lage ist, einige Pipettierfehler der Erythrozytensuspension richtig zu erkennen und das Ergebnis als positives “++++” anstelle von einem leeren „E“ Reaktionsergebnis darstellt.

Wie in der vorangegangenen Sicherheitsmitteilung angegeben, enthält die kommende Softwareversion 3.1 des IH-500 eine Verbesserung des Lesealgorithmus zur Erkennung der leeren Kavitäten. Mit diesem Folgebrief möchten wir Ihnen weitere Informationen über die Einführung dieser Version geben.

Aufgrund von Lieferschwierigkeiten bei einigen elektronischen Platinen hat sich die ursprünglich für Ende 2022 erwartete Einführung der Softwareversion 3.1 verzögert und wird voraussichtlich im April 2023 erfolgen.

Bis zur Einführung dieser Version und wie bereits im Sicherheitshinweis Nr. FSCA 003-22 mitgeteilt, empfehlen wir weiterhin:

1. Stellen Sie sicher, dass die vorbeugende Wartung einschließlich des Nadelwechsels gemäß unseren Anweisungen durchgeführt wurde
2. Deaktivieren Sie die automatische Ablesefunktion in der IH-Com (dies hat Auswirkungen auf alle Testergebnisse)
oder:
3. 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

Für Rückfragen kontaktieren Sie bitte zunächst unseren technischen Kundendienst unter:

CTS_IHD_CE@Bio-Rad.com

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

International Product Manager Automated Solutions

Raphael Muñiz