

Cressier, le 17 février 2023

Lettre d'information complémentaire Avis de Sécurité / FSCA 003-22

Détails des produits concernés:

Nom de produit	UDI	Référence	Version	N° de série
IH-500	07611969167623 03610522063697	001500 001500RECOND	Toutes	Tous

Chère Cliente, Cher Client,

Cette lettre contient des informations additionnelles relatives à l'avis de Sécurité Urgent - No. FSCA 003-22 communiqué en septembre 2022.

Dans notre communication précédente, nous vous informions que l'algorithme de lecture de l'IH-500 pouvait, dans certains cas, ne pas détecter correctement certains défauts de distribution des hématies échantillons et rendre le résultat positif « ++++ » au lieu de « E » (pour « Empty » : vide en anglais).

Comme indiqué dans notre précédent avis de sécurité, la prochaine version logicielle 3.1 de l'IH-500 comporte une amélioration de l'algorithme de lecture pour la détection des puits vides. Au travers de cette lettre d'information complémentaire, nous aimerions vous apporter des informations sur le déploiement de cette version.

Des difficultés d'approvisionnement de certaines cartes électroniques nous ont contraints à décaler le déploiement de cette version logicielle 3.1, initialement prévue fin 2022, à avril 2023.

En attendant l'installation de celle-ci, et comme communiqué précédemment dans l'avis de Sécurité Urgent No. FSCA 003-22, nous maintenons nos recommandations:

1. Assurez-vous que les maintenances préventives, incluant le remplacement de l'aiguille, ont bien été effectuées selon nos instructions.
2. Désactivez la fonction de validation automatique des résultats sur IH-Com (cela affectera tous les types de tests).
Ou
3. Contactez votre Spécialiste Techno-Commercial (STC) afin de déterminer la solution la plus adaptée à vos besoins (par ex: configurer un test réflexe sur IH-Com, envoyer un commentaire automatique sur le SIL).



DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR / Switzerland
Phone: +41 (0)26 674 51 11
Fax: +41 (0)26 674 54 45

Si vous détectez un puits non distribué, et incorrectement interprété, nous vous conseillons de :

1. Rejeter le résultat
2. Répéter le test
3. Si le souci persiste, contacter votre support technique

Merci de bien vouloir transmettre cette information à toutes les personnes concernées dans votre laboratoire et/ou de communiquer aux établissements où ces résultats auraient été transférés.

Notre équipe support se tient à votre entière disposition pour toutes questions relatives au produit.

Vous pouvez les contacter au **00 800 00 246 723** ou à l'adresse mail suivante :

sp-ih@bio-rad.com

Nous vous remercions de votre confiance et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée.

Veuillez agréer, chère cliente, cher client, l'expression de nos respectueuses salutations.

Quality Assurance Representative

Amélie Berard

International Product Manager Automated Solutions

Raphael Muñiz