



Cressier, 17 febbraio 2023

Lettera di aggiornamento Avviso di Sicurezza / FSCA 003-22

Prodotti interessati che presentano il problema:

Nome Prodotto	UDI-DI	No. di catalogo	Versione	Numero di Serie
IH-500	07611969167623 03610522063697	001500 001500RECOND	Tutte	Tutte

Gentile Cliente,

con la presente desideriamo fornirLe maggiori informazioni sull'azione correttiva di sicurezza avviata a settembre 2022.

Nella nostra precedente comunicazione, Le abbiamo segnalato che l'algoritmo di lettura dell'IH-500 potrebbe non essere in grado di rilevare correttamente alcuni errori di dispensazione del campione di globuli rossi e potrebbe trasmettere il risultato come positivo "++++" invece che come vuoto "E".

Come indicato nel precedente Avviso di sicurezza, la nuova versione 3.1 del software dell'IH-500 prevede un miglioramento dell'algoritmo di lettura per il rilevamento dei pozzetti vuoti. Con questa lettera di aggiornamento, vorremmo fornirLe maggiori informazioni sull'implementazione di questa versione.

A causa di problemi di fornitura di alcune schede elettroniche, il lancio della versione 3.1 del software, inizialmente previsto per la fine del 2022, è stato ritardato ed è previsto per aprile 2023.

Fino al rilascio di questa versione e come comunicato in precedenza nell' FSCA 003-22, consigliamo ancora di:

1. Assicurarsi che la manutenzione preventiva, inclusa la sostituzione dell'ago, sia stata eseguita secondo le nostre istruzioni.
2. Disattivare la funzione di lettura automatica in IH-Com (questo influenzerà i risultati di tutti i test).

Oppure

3. Contattare lo specialista di zona per applicare la soluzione appropriata (ad es. configurare un reflex test in IH-COM, inviare un commento automatico al Suo LIS).



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

Se riscontra un problema di dispensazione erroneamente interpretata, Le consigliamo di:

1. Invalidare il risultato.
2. Ripetere il test.
3. Se il problema persiste, contattare i rappresentanti del servizio di assistenza tecnica.

Per eventuali domande, contatti innanzitutto i rappresentanti del servizio di assistenza tecnica:

CTS_IHD_CE@Bio-Rad.com

Nel ringraziarLa per la Sua tempestiva collaborazione, ci scusiamo per tutti gli eventuali inconvenienti causati da questa azione.

Cordiali saluti,

Quality Assurance Representative

Amélie Berard

International Product Manager Automated Solutions

Raphael Muñiz