

An alle Endanwender

Feldkirchen, 13.02.2023

**Sicherheitshinweis (Field Safety Notice) – Nr. FSCA 001-23 IH
Bitte an alle Endanwender des Produktes weiterleiten!**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

UDI	Produkt- bezeichnung	Artikel-Nr	Software- version	Seriennummer
07611969205516 03610522063680	IH-1000	001000 001000RECOND	04.08.11	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 **24.02.2023 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



Michael Mohl
Service Manager Central Europe



Silke Hofmann
Quality Manager Central Europe

Sicherheitshinweis (Field Safety Notice) – Nr. FSCA 001-23 IH
Bitte an alle Endanwender des Produktes weiterleiten!

Übersetzung des Original-Herstellerschreibens:

Cressier, 09.02.2023

Field Safety Notice / FSCA 001-23

Betroffene Produkte, bei denen das Problem angezeigt wird:

Produkt-bezeichnung	UDI	Artikel-Nr	Software-version	Seriennummer
IH-1000	07611969205516 03610522063680	001000 001000RECOND	04.08.11	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, das bei dem Blutgruppenanalysegerät **IH-1000 Softwareversion 04.08.11** in Verbindung mit der Datenverwaltungssoftware IH-Com Version 5.2.5 Service Pack, beobachtet werden konnte.

Wenn ein oder mehrere Kreuzproben und Eigenkontrolltests in der IH-Com angefordert werden, besteht unter bestimmten, unten beschriebenen Umständen die Möglichkeit, dass der IH-1000 einen automatisch kombinierten Test unsachgemäß ausführt, was zu falschen Pipettierungen in den Kavitäten der ID-Karten und zu nicht interpretierbaren (wR) Ergebnissen führt, die in der IH-Com gemeldet werden. Dies könnte in Folge zu einer Fehleinschätzung der Kreuzproben-Resultate (falsch positiv oder falsch negativ) bei der manuellen Abänderung der Ergebnisse führen.

Die folgende Kombination von Voraussetzungen ist erforderlich, um das Problem beobachten zu können:

- 1) *Der Anwender führt mehrere Kreuzproben-Teste und Eigenkontrollen für einen Patienten durch,*
- 2) *Die Funktion zur automatischen Kombination von Testen ist im IH-1000-Connector* aktiviert und ein kombinierter Test wird ausgeführt (siehe Tabelle 1) ODER ein kombinierter Test ist im IH-1000-Connector installiert,*
- 3) *Der Test wird auf einer wiederverwendbaren ID-Karte durchgeführt,*
- 4) *Die Funktion "Zurück zur Schublade" ist für Kreuzproben-Teste und Eigenkontrollen deaktiviert.*

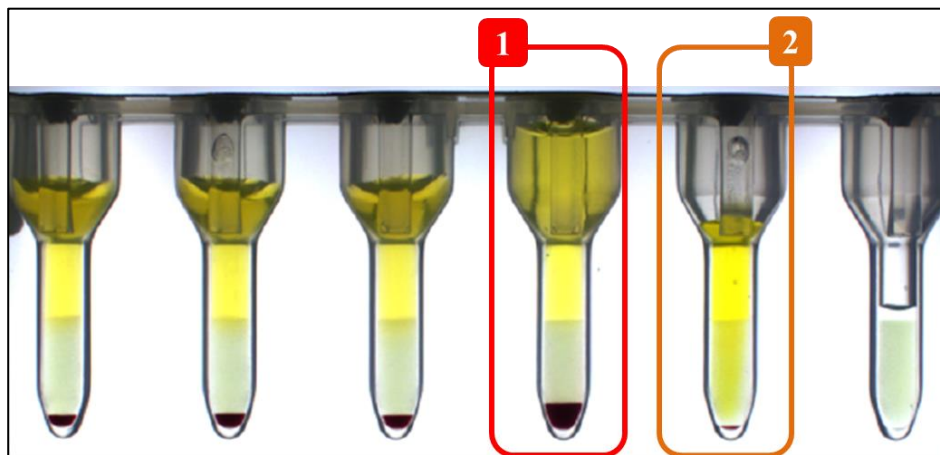
** Bitte wenden Sie sich an Ihren lokalen Bio-Rad Ansprechpartner, um weitere Informationen zu Ihrer IH-1000-Konfiguration zu erhalten.*

Wenn diese Voraussetzungen erfüllt sind, werden gesonderte Teste (die von der IH-Com angefordert werden) vom IH-1000 als automatisch kombinierte Teste behandelt (Ausführung von PR80D / PR80E / PR80F / PR80H / PY80D), und Proben desselben Patienten sowie verschiedener Spender könnten falsch in dieselbe Kavität anstatt in getrennte Kavitäten pipettiert werden (siehe Beispiel in Abbildung 1).

Sobald die Teste verarbeitet sind, zeigt die IH-Com für alle Kreuzproben-Ergebnisse die gleiche Kavität an.

Getrennt angeforderte Teste in der IH-Com	Kombinierte Teste mit IH-1000 durchgeführt
PR70 Eigenkontrolle (Coombs) + PR80 Kreuzprobe (Coombs)	PR80D: Kreuzprobe + EK (Coombs)
PR70H Eigenkontrolle (Saline) PR80A Kreuzprobe (Saline)	PR80E: Kreuzprobe +EK (Saline)
PR70B Eigenkontrolle (Bromelin)+ PR80B Kreuzprobe (Bromelin)	PR80F: Kreuzprobe +EK (Bromelin)
PR70A Eigenkontrolle (Papain)+ PR80I Kreuzprobe (Papain)	PR80H: Kreuzprobe (Papain)+EKp
PY70 Eigenkontrolle (Coombs Anti-IgG) PY80 Kreuzprobe (CoombsAnti-IgG)	PY80D: Kreuzprobe +AC (Coombs Anti-IgG)

Tabelle 1_Liste der separaten Teste und der entsprechenden automatisch kombinierten Teste.



1. IH-1000 verteilt 3 verschiedene automatisch kombinierte Teste in die Kavität 4
2. Die überschüssige Probe wurde in die Kavität 5 verteilt

Abbildung 1_Beiispiel für eine Fehlpipettierung des automatisch kombinierten Tests

Auswirkungen auf den Patienten:

Zu den gesamten installierten Geräten wurde uns eine Beschwerde im Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet. Die Eintrittswahrscheinlichkeit dieses Problems und die Möglichkeit, dass es zu einem falschen Ergebnis bei einem Kreuzproben-Test kommt, ist gering, kann jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Die entsprechenden Auswirkungen eines falsch positiven oder falsch negativen Ergebnisses auf den Patienten sind:

- eine mögliche verzögerte Transfusion
- eine mögliche Transfusionsreaktion aufgrund eines fehlenden Allo-Antikörpers. Der Schweregrad dieser Reaktion hängt von der vorhandenen Spezifität ab.

Sofortige Schutzmaßnahme für den Anwender:

Sie sind von dem beschriebenen Problem betroffen, wenn beide der folgenden Voraussetzungen gegeben sind:

a) Sie arbeiten mit der IH-1000-Softwareversion 04.08.11. Die IH-1000-Softwareversion wird in der oberen rechten Ecke der IH-1000-Benutzeroberfläche neben Datum/Uhrzeit/Benutzer angezeigt,



UND

b) einer der in Tabelle 1 aufgeführten Teste (entweder einzeln oder kombiniert) im IH-1000 Connector installiert ist. Um die Liste der Teste zu überprüfen:

- Klicken Sie auf das Symbol "IH-1000 Connector" auf dem IH-1000-PC, um den IH-1000 Connector zu öffnen.



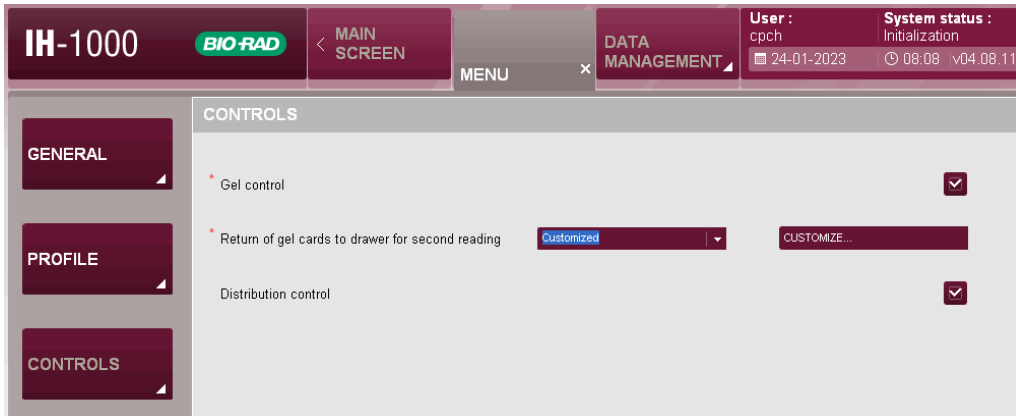
- Klicken Sie auf die Registerkarte Assays, um die Liste der installierten Assay-Codes anzuzeigen.

	Assay Code	Assay Name	Status
▶	PR70A	Autocontrol: Enzyme papain (5052)	Validated
	PR70B	Autocontrol: Enzyme (5052)	Validated
	PR70H	Autocontrol: Saline (5052)	Validated
	PR70	Autocontrol: (IAT) (5053)	Validated
	PR80A	Crossmatch: Saline (5052)	Validated
	PR80B	Crossmatch: Enzyme (bromelin) (5052)	Validated
	PR80D	Crossmatch :IAT + AC (5053)	Not Compatible
	PR80E	Crossmatch: Saline+ AC (5052)	Not Compatible
	PR80F	Crossmatch: Enzyme (bromelin) + AC (5052)	Not Compatible
	PR80H	Crossmatch : Enzyme papain+ACp (5052)	Not Compatible
	PR80I	Crossmatch : Enzyme Papain (5052)	Validated
	PR80	Crossmatch: IAT(5053)	Validated
	PY70	Autocontrol: IAT/IqG (5054)	Validated
	PY80D	Crossmatch: IAT/ IqG + AC (5054)	Not Compatible
	PY80	Crossmatch: IAT/ IqG (5054)	Validated

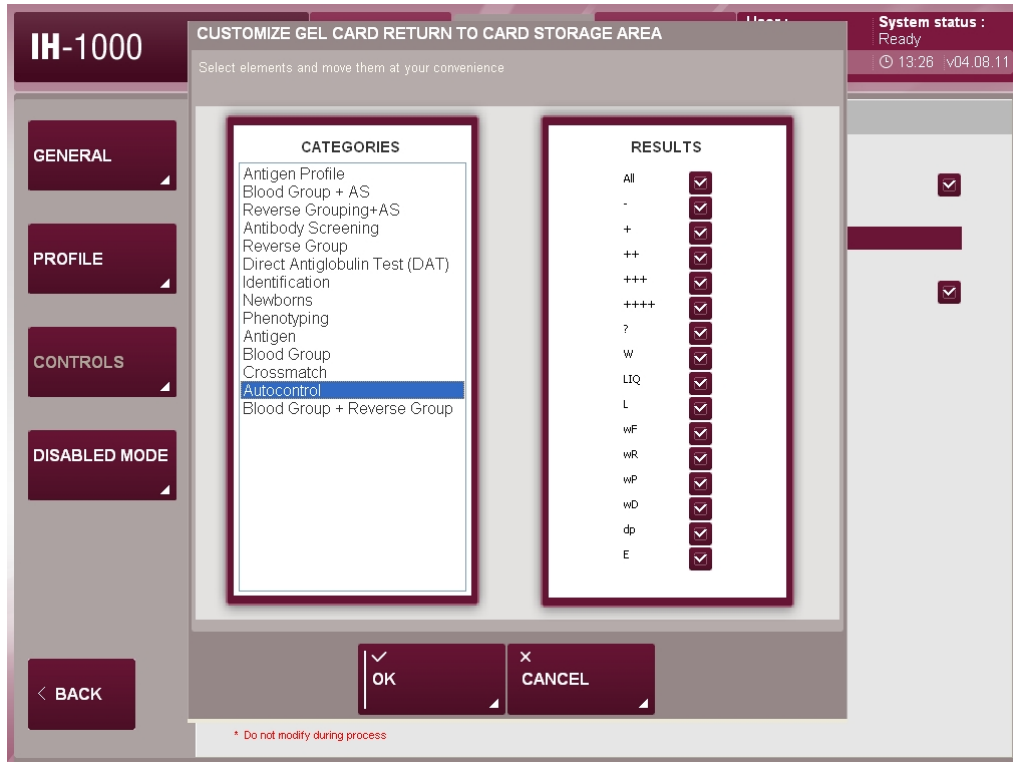
- Prüfen Sie, ob einer der in Tabelle 1 angegebenen Testcodes mit dem Status "Validiert" aufgeführt ist.

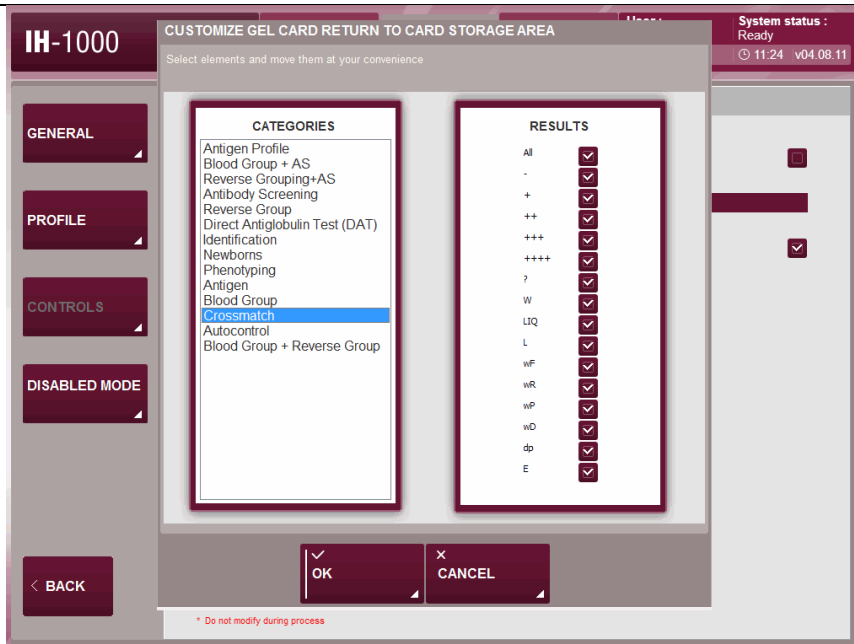
Wenn die 2 oben genannten Voraussetzungen erfüllt sind, empfehlen wir Ihnen folgendes:

- 1) Rufen Sie das Optionsmenü des IH-1000 auf und aktivieren Sie auf der Registerkarte "Steuerung" die Funktion "Rückgabe von Gelkarten an das Fach für die zweite Lesung", indem Sie die Option "Angepasst" auswählen (siehe IH-1000-Benutzerhandbuch, Abschnitt 8.4 und 6.1.4 c)



Klicken Sie auf "CUSTOMIZED" und wählen Sie im erscheinenden Menü "All" für die Testkategorien "Autocontrol" und "Crossmatch" aus.





Dadurch wird die unsachgemäße Durchführung eines automatisch kombinierten Tests verhindert. Die Gelkarten werden in die Positionen 4, 5, 9, 10, 13, 14, 15, 18, 19, 20 der Schublade zurückgestellt. Vergewissern Sie sich, dass diese Positionen frei und mit leeren Kartenracks belegt sind. Um eine korrekte Identifizierung der leeren Racks zu gewährleisten, verwenden Sie die weißen Racks (REF 009888) für die in die Schublade zurückgegebenen Gelkarten.

- 2) Bitte wenden Sie sich umgehend an Ihren Bio-Rad Ansprechpartner, um sicherzustellen, dass Ihre IH-1000/IH-Com-Einstellungen ordnungsgemäß vorgenommen werden. Sobald die IH-1000/IH-Com-Einstellungen angepasst sind, kann die Funktion "Rückkehr zur Schublade" deaktiviert werden, um die ursprünglichen Einstellungen Ihres IH-1000 wiederherzustellen. Unsere Mitarbeiter sind geschult, Sie bei der Umsetzung geeigneter und dauerhafter Korrekturmaßnahmen an Ihrem Standort zu unterstützen.

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.

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

Für Rückfragen kontaktieren Sie bitte zunächst unseren Customer Scientific & Technical Support 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-David

International Product Manager

Automated Solutions

Martina Hanzalik

*(Unterschriften im Original Herstellerschreiben)



Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular bis spätestens **24.02.2023** an:
CTS_IHD_CE@bio-rad.com

Kunden-Antwortformular – Empfangsbestätigung

Sicherheitshinweis (Field Safety Notice) – FSCA 001-23 IH

Bio-Rad Produktsegment: IH

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

Betroffenes Produkt

Produkt-bezeichnung	UDI	Artikel-Nr	Software-version	Seriennummer
IH-1000	07611969205516 03610522063680	001000 001000RECOND	04.08.11	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:

- Ich bin von dem beschriebenen Problem nicht betroffen, da eine oder mehrere der folgenden Punkte auf mein Labor zutreffen:
- Ich verwende nicht die IH-1000 Softwareversion 04.08.11, sondern eine frühere Version.
 - Die in Tabelle 1 beschriebenen Teste sind auf meinem Gerät nicht installiert.
- Ich bin von dem beschriebenen Problem betroffen, habe die unter Punkt 1) genannte sofortige Schutzmaßnahme ergriffen und den Bio-Rad Ansprechpartner um Unterstützung gebeten.

Anzahl der betroffenen installierten Geräte: (N/A, wenn nicht betroffen)	
---	--

Datum

Name, Stempel und Unterschrift