

À tous les utilisateurs

Feldkirchen, le 13.02.2023

Avis de Sécurité (Field Safety Notice) – No. FSCA 001-23 IH
Veillez SVP transmettre cet avis à tous les utilisateurs de ce produit !

Chère cliente, Cher client,

Par la présente, nous souhaitons vous informer d'une note de sécurité du fabricant (Field Safety Notice) et des informations complémentaires à ce sujet.

Produits concernés:

UDI	Nom du produit	Référence	Version	N° de série
07611969205516 03610522063680	IH-1000	001000 001000RECOND	04.08.11	Tous

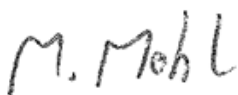
Vous trouverez en annexe la traduction de la lettre originale du fabricant avec tous les détails et les mesures à prendre si nécessaire. Suivez svp les instructions et retournez nous la confirmation de réception d'ici au **24.02.2023 par e-mail à CTS_IHD_CE@bio-rad.com**.

En cas de question à ce sujet, veuillez svp composer notre Hotline au numéro gratuit

00800 00 246723
Ou 061 717 95 55 (payant)

Nous regrettons la gêne occasionnée.

Meilleures salutations
Bio-Rad Laboratories GmbH



Michael Mohl
Service Manager Central Europe



Silke Hofmann
Quality Manager Central Europe

Avis de Sécurité (Field Safety Notice) – FSCA 001-23 IH
Veillez SVP transmettre cet avis à tous les utilisateurs de ce produit!

Traduction de la lettre originale du fabricant:

Cressier, le 09.02.2023

Avis de Sécurité / FSCA 001-23

Détails des produits concernés:

Nom du produit	UDI	Référence	Version	N° de série
IH-1000	07611969205516 03610522063680	001000 001000RECOND	04.08.11	Tous

Chère Cliente, Cher Client,

Cette lettre contient des informations importantes qui nécessitent toute votre attention. Bio-Rad a volontairement décidé de mener une mesure corrective de sécurité pour le produit identifié ci-dessus.

Description du problème :

Nous souhaitons partager, avec vous et votre équipe, des informations concernant une anomalie pouvant être observée sur la **version 04.08.11 de votre IH-1000** destinée à être utilisée avec le logiciel de gestion des données IH-Com version 5.2.5 Service pack.

Lorsqu'une ou plusieurs épreuves de compatibilité, ainsi qu'un auto-contrôle, sont demandés en simultanément dans l'interface IH-Com, et lorsque les conditions décrites ci-dessous sont réunies, il est possible que l'IH-1000 exécute de manière inappropriée un test auto-combiné pouvant mener à une distribution incorrecte des puits de carte ID et que des résultats non interprétables (wR) soient rapportés sur le logiciel IH-Com. Cela pourrait engendrer une mauvaise interprétation des résultats de crossmatch (faux positif ou faux négatif) durant la validation du résultat.

Les conditions suivantes doivent être réunies pour observer l'anomalie :

- 1) *L'utilisateur effectue plusieurs épreuves de compatibilité et un auto-contrôle pour un même patient,*
- 2) *La fonction de combinaison automatique des tests est active sur le logiciel IH-1000 Connector* et un test combiné est effectué (voir tableau 1) ou un test combiné est installé sur le logiciel IH-1000 Connector,*
- 3) *Le test est effectué sur une carte ID réutilisée,*
- 4) *La fonction de retour des cartes en magasin est désactivée pour les crossmatch et auto-contrôles*

* *Veillez contacter votre représentant Bio-Rad pour obtenir plus d'informations sur la configuration de votre IH-1000*

Lorsque ces conditions sont réunies, les tests individuels (demandés par IH-Com) seront traités comme des tests combinés (exécution des tests PR80D / PR80E / PR80F / PR80H / PY80D) par l'IH-1000 et les échantillons du patient et des donneurs pourraient être distribués incorrectement dans le même puits, au lieu d'être distribués dans différents puits (voir un exemple sur l'image 1).

Une fois les tests réalisés, IH-Com affiche le même puits pour l'ensemble des résultats des différentes épreuves de compatibilité.

Tests individuels demandés par IH-Com	Tests combinés exécutés par IH-1000
PR70 Auto-contrôle (LISS/Coombs) + PR80 Crossmatch (LISS/Coombs)	PR80D: Crossmatch + AC (LISS/Coombs)
PR70H Auto-contrôle (NaCl) + PR80A Crossmatch (NaCl)	PR80E: Crossmatch + AC (NaCl)
PR70B Auto-contrôle (Broméline) + PR80B Crossmatch (Broméline)	PR80F: Crossmatch + AC (Broméline)
PR70A Auto-contrôle (Papaïne) + PR80I Crossmatch (Papaïne)	PR80H: Crossmatch (Papaïne) + ACp
PY70 Auto-contrôle (Coombs Anti-IgG) PY80 Crossmatch (Coombs Anti-IgG)	PY80D: Crossmatch + AC (Coombs Anti-IgG)

Tableau 1_liste des tests individuels et tests auto-combinés correspondant.

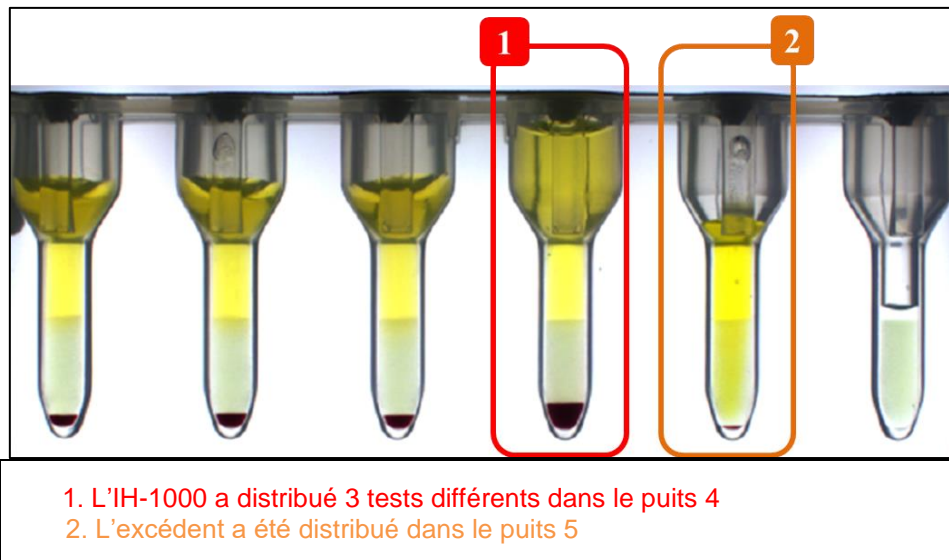


Image 1_Exemple de distribution incorrecte d'un test auto-combiné

Impact sur le patient :

Sur l'ensemble du parc instruments installé, une seule réclamation concernant cette anomalie a été portée à notre attention. La probabilité que cette anomalie se produise et qu'elle mène à un résultat faussement négatif est faible mais ne peut pas être totalement exclue.

Les impacts, pour le patient, d'un résultat faussement positif ou faussement négatif, sont respectivement :

- Un retard de transfusion
- Manquer un allo-anticorps qui pourrait mener à une réaction transfusionnelle. La sévérité de cette réaction dépend de la spécificité présente.

Mesure de protection immédiate :

Vous êtes impactés par l'anomalie décrite **si les deux conditions suivantes sont confirmées :**

- a) Vous travaillez avec un IH-1000 en version 04.08.11. La version du logiciel IH-1000 est affichée en haut à droite de l'interface utilisateur, à côté des date / heure / utilisateur.



ET

- b) Au moins un des tests (soit une combinaison de tests individuels ou tests combinés) sont installés sur l'IH-1000 Connector. Pour contrôler les tests installés :

- cliquer sur l'icône IH-1000 Connector sur le PC IH-1000



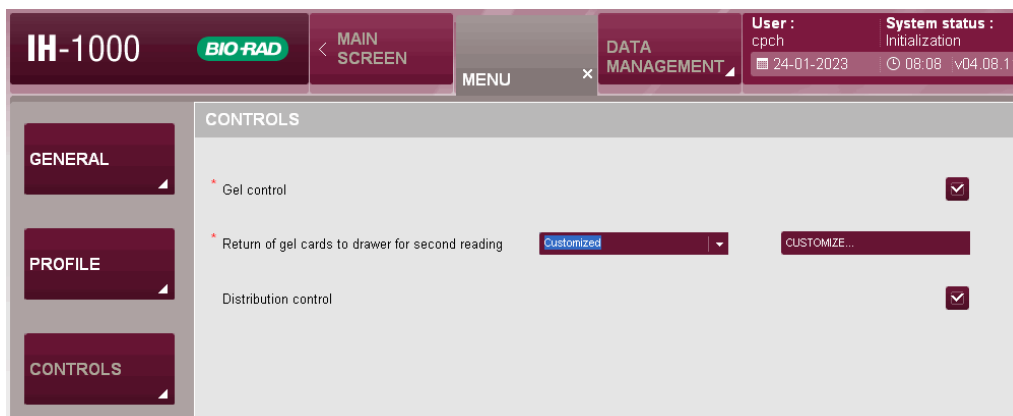
- cliquer sur l'onglet « Analyses » pour afficher la liste des tests installés.

	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

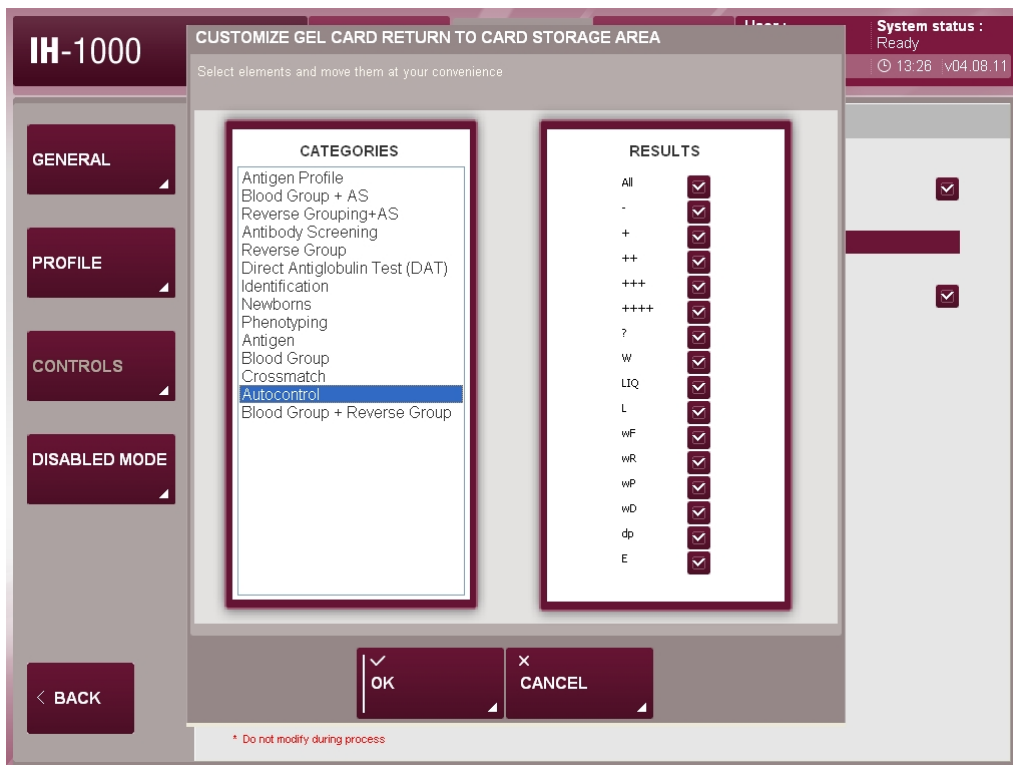
- Vérifier si un des codes tests mentionnés dans le tableau 1 est présent dans la liste avec le statut « Validé »

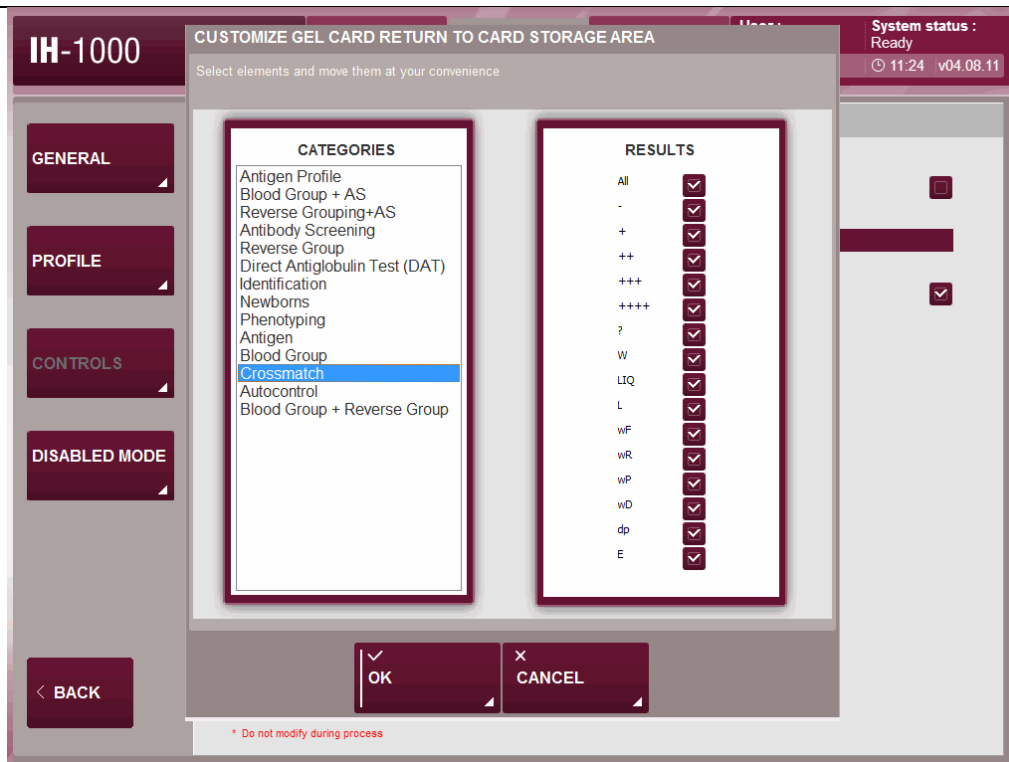
Si les 2 conditions listées ci-dessus sont réunies, nous vous recommandons :

- 1) D'accéder au Menu Options du logiciel IH-1000 et, dans l'onglet « Contrôles », activer le retour des cartes en magasin pour relecture en sélectionnant l'option « personnalisé » (voir manuel utilisateur Section 8.4 et 6.1.4 c).



Cliquer sur « Personnaliser » puis sélectionner «All » pour les tests Autocontrol et Crossmatch dans le menu apparu.





Cela préviendra l'exécution incorrecte d'un test auto-combiné. Les cartes gels seront retournées dans les positions 4, 5, 9, 10, 13, 14,15, 18, 19, 20 du tiroir. Vérifier que ces positions soient disponibles et contiennent des portoirs de cartes vides. Pour assurer l'identification des portoirs vides, utiliser des portoirs blancs (REF 009888) pour les cartes retournées dans le tiroir.

- 2) Veuillez contacter immédiatement notre équipe support pour vérifier et exécuter la bonne configuration de votre IH-1000/IH-Com. Une fois la configuration de votre IH-1000/IH-Com assurée, la fonction de retour dans le tiroir pourra être désactivée pour retrouver le statut initial de votre IH-1000. Nos représentants sont formés afin de vous assister dans l'implémentation des mesures correctives pérennes et appropriées sur votre site.

Merci de bien vouloir transmettre cette information à toutes les personnes concernées dans votre laboratoire et/ou de la transmettre à l'établissement où ces produits ont été transférés.

Nous tenons également à vous informer que les Autorités Compétentes Européennes ont été informées de cet avis de sécurité.

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, Madame, Monsieur, l'expression de nos respectueuses salutations.

*

Quality Assurance Representative

Amélie Bérard-David

International Product Manager

Automated Solutions

Martina Hanzalik

*(Signatures dans la lettre originale du fabricant)

Svp envoyez le formulaire de réponse au plus tard le
CTS_IHD_CE@bio-rad.com

24.02.2023 à:

Formulaire de réponse client - Confirmation de réception

Avis de Sécurité (Field Safety Notice) – FSCA 001-23 IH
Bio-Rad Product Segment: IH
Single Registration Number (SRN): CH-MF-00020826

Produit concerné:

Nom du produit	UDI	Référence	Version	N° de série
IH-1000	07611969205516 03610522063680	001000 001000RECOND	04.08.11	Tous

Information client:

Nom du client / compagnie:	
Nom du responsable signataire:	
Adresse:	
Numéro de téléphone:	
Numéro de compte client:	

Déclaration:

J'accuse réception de cet Avis de Sécurité Bio-Rad et confirme avoir lu et compris les instructions, et avoir partagé ces informations avec l'ensemble du personnel de mon laboratoire.

- Je ne suis pas impacté(e) par l'anomalie décrite parce qu'une ou plusieurs des conditions suivantes s'appliquent à mon laboratoire:
- Je n'utilise pas la version IH-1000 04.08.11 mais une version précédente
 - Les tests décrits dans le tableau 1 ne sont pas installés sur mon système
- Je suis impacté(e) par l'anomalie décrite et ai mis en place les mesures de protection immédiates décrites en point 1 et ai contacté le support Bio-Rad pour assistance.

Nombre de systèmes impactés (N/A si non impacté)	
---	--

Date:

Signature (tampon):