

Marnes le, 15 Mai 2013

Note de sécurité urgente Produit : IH-1000

Chers clients, et utilisateurs d'IH-Com

Cette lettre contient des informations importantes concernant un problème qui nécessite votre attention immédiate.

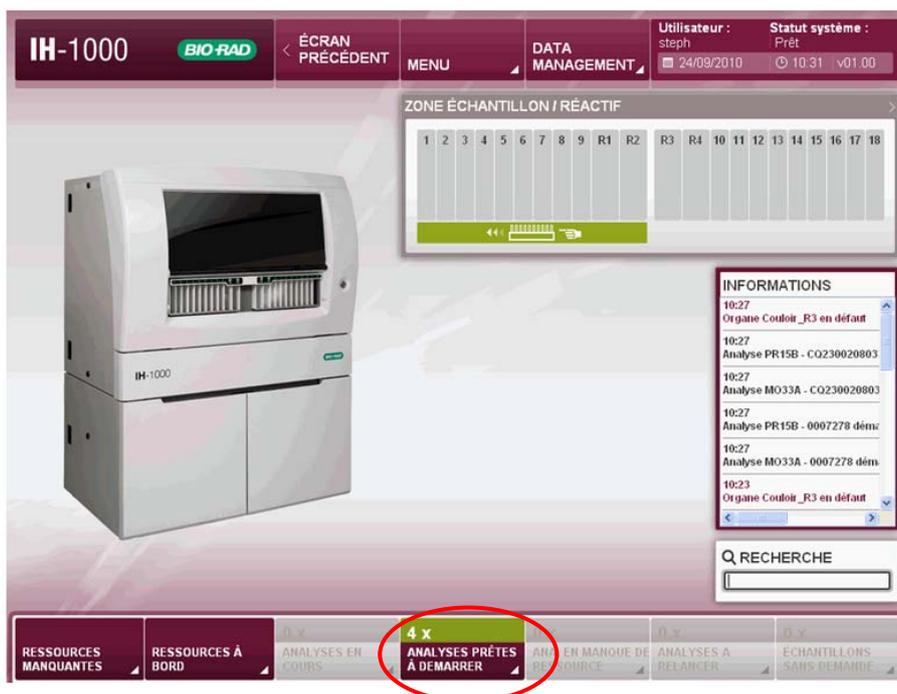
- **Détails du dispositif affecté**

Nom de produit : **IH-1000**
Référence produit: **001000V**
Versions logiciel : **toutes les versions**

- **Description du problème:**

Une erreur relative à la gestion des réactifs liquides (flacons d'hématies tests ou d'anti-sérums) peut se produire si les conditions suivantes sont réunies (1+2+3) :

1. IH-1000 en statut "analyses prêtes à démarrer"





2. L'utilisateur demande le déchargement d'un rack-réactif alors que le système crée sa série interne.

L'intervalle de temps au cours duquel l'erreur peut se produire est d'environ 2 secondes.

3. Un autre rack est chargé dans le même couloir.

Si les trois conditions sont réunies, l'IH-1000 ne peut pas utiliser l'ensemble des réactifs liquides nécessaires pour exécuter les tests de la série en cours.

En raison d'un problème logiciel, le système n'utilise que le flacon placé dans la première position du rack rechargé pour tous les tests de la série en cours.

Noter s'il vous plaît que les racks diluant et les racks échantillons ne sont pas affectés.

Impact pour le patient:

La probabilité de présence de ces conditions est extrêmement faible (délai d'environ 2 secondes où le problème pourrait se produire).

Néanmoins, étant donné que le problème décrit pourrait affecter les résultats des tests des patients, nous vous informons afin que vous puissiez prendre les mesures de précautions appropriées.

- **Mesures de précautions immédiates:**

Pour exclure le risque résiduel, nous vous conseillons de mettre immédiatement en œuvre les mesures de protection suivantes:

1. **Ne pas décharger un rack lorsque les tests sont en état "prêt à démarrer" (voir photo ci-dessus)**
2. **En cas de ressources manquantes lorsque les tests sont à l'état "prêt à démarrer", il suffit de charger un autre rack dans une autre position.**

Cette question sera corrigée de manière permanente dans la version logicielle IH-1000 suivante.



L'ANSM a été informée de cette communication.

En cas de question, nous vous prions de contacter en premier lieu notre service support:

01 47 95 61 20
sp-ih@bio-rad.com

Nos collaborateurs sont informés pour vous aider à gérer cette situation.

Nous vous prions également de nous envoyer « l'accusé de réception » dûment complété.

Nous vous prions de nous excuser pour tout inconvénient occasionné et vous remercions d'avance pour votre coopération.

Expéditeur : Claude Giroud

Directeur Qualité, Affaires Réglementaires et Cliniques

DiaMed GmbH
RA/QA Manager
Agnes Eude Goethals

DiaMed GmbH
Vice President and General Manager
John Bussell



Confirmation de Réception

Urgent: Formulaire de Réponse

Nom du produit: IH-1000
Reference du produit: 001000V
Version du logiciel IH-1000: toutes les versions

Merci de remplir et signer le formulaire ci-dessous dans les 10 jours ouvrés :

- Par courriel à sp-ih@bio-rad.com
- Par fax à : + 33 01 47 95 69 86

J'ai lu et compris le présent avis de sécurité, et partagé cette information avec le personnel de laboratoire qui utilise ce produit.

Laboratoire

Adresse

Téléphone

Nom / Titre / Date / Signature