

A Marnes la Coquette, le 6 Novembre 2014

Urgent : Note de sécurité / 003-14

Chers clients et utilisateurs IH-1000,

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

Détails du dispositif concerné

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

Cette information concerne uniquement l'utilisation du bouton « urgent ».

The screenshot shows the IH-1000 control panel interface. At the top, there is a header bar with the following elements: 'IH-1000', the 'BIO-RAD' logo, a red button labeled 'ECRAN PRINCIPAL' with an information icon, a 'MENU' button, and an 'IH-Com' button. On the right side of the header, there is a status area showing 'Utilisateur : support', 'Statut système : Prêt', and a date/time stamp '05/09/2014 19:22 v04.03'. Below the header, the main display area is titled 'ANALYSES PRÊTES A DEMARRER' and contains a table with the following data:

Echantillon ID	Analyses	Couloir	Position
5657	M009A Phenotype: C,c,E,e,K,ctl (DiaClon) (5011)	11	1

At the bottom of the interface, there is a navigation bar with a 'RETOUR' button, an 'URGENT' button circled in red, and a 'RECHERCHE' search field.

Pour plus de détails liés à cette fonction, veuillez-vous référer au chapitre correspondant du manuel utilisateur.

Description du problème :

Suite à une investigation, nous avons confirmé que, dans les conditions décrites ci-dessous, le logiciel **IH-1000** peut perdre le lien échantillon / "analyses en cours". Cette perte pourrait dans de rares cas conduire à un décalage entre le résultat du test et l'échantillon.

Nos investigations ont déterminé que ce cas est lié à la gestion des échantillons lors de l'utilisation du "bouton d'urgence" et pourrait se produire **uniquement** dans les conditions suivantes :

1. Un rack non urgent (étiquette verte) est inséré avec plus d'un échantillon **ET**;
2. **Tous** les échantillons de ce rack sont sélectionnés manuellement en tant qu' "urgence" en cliquant sur le bouton "urgent";
Puis, une fois le premier échantillon d'urgence traité, l'instrument restitue le rack avant que l'ensemble des échantillons ne soient terminés.
3. Si un rack est alors rechargé avec de nouveaux échantillons strictement dans les mêmes positions et réinséré dans le même couloir, le lien échantillon/"test en cours" est rompu.

Veuillez noter que l'ensemble des résultats de nos investigations ont démontré que ce cas ne se produit **pas lorsque les échantillons sont traités sur un rack urgent (étiquette rouge)**.

Impact pour le patient :

La probabilité d'obtenir ce type d'erreur est faible dans la mesure où ce cas dépend de facteurs aléatoires. À ce jour, aucun incident incluant des résultats patient n'a été signalé.

Néanmoins, nous vous informons de sorte que vous puissiez prendre les mesures de prévention appropriées.

Mesures de précautions :

Ce problème sera corrigé définitivement dans la prochaine version du logiciel **IH-1000** (courant 2015).

- Veuillez ne plus utiliser le bouton "urgence" et traiter tous les échantillons d'urgence exclusivement sur le rack urgent (étiquette rouge).
- Veuillez remplir le formulaire de réponse de la note de sécurité (annexe II) et le retourner à Bio-Rad.
- Veuillez communiquer cette information avec le personnel de laboratoire référent du système afin de vous assurer que les mesures préventives appropriées soient prises.

L'ANSM a été informée de cette communication qui sera également diffusée sur leur site internet www.ansm.sante.fr.

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

Recevez, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.



Expéditeur : Claude Giroud

Directeur Qualité, Affaires Réglementaires et Cliniques



**DiaMed GmbH
RA/QAManager
Agnes Eude Goethals**



**DiaMed GmbH
IHD Division Manager
Ann Madden**



Annexe II

Urgent : formulaire de réponse à la note de sécurité / 003-14

Nom du produit : IH-1000
Référence produit : 001000V
Versions 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 / Signature / Titre / Date