

URGENT FIELD SAFETY NOTICE (FSN) INFORMATION DE SECURITE URGENTE **Automate Erytra Eflexis®**

Gestion inappropriée de l'alerte de volume distribué incorrect par le logiciel version 3.0.0 de l'Erytra Eflexis® lors que différentes techniques sont réalisées sur une même carte DG Gel®.

3 avril 2023,

Madame, Monsieur,

L'objet de cette notification est de vous informer d'un risque potentiel identifié avec la version 3.0.0 de l'Erytra Eflexis®.

Produit impacté	Product Code	Identifiant Unique du Dispositif (UDI)
Erytra Eflexis logiciel Version 3.0.0	210600	08436583730942

Description de l'anomalie

Diagnostic Grifols a reçu une réclamation d'un client signalant l'obtention d'un résultat faussement négatif avec son automate Erytra Eflexis. Suite aux investigations, Diagnostic Grifols a identifié que le volume de sérum attendu n'avait pas été totalement distribué. Des erreurs de pipetage ne sont pas attendues dans des conditions normales d'utilisation mais peuvent survenir en de rares occasions en raison d'un écart entre le diamètre des tubes échantillon configuré et le diamètre effectif du tube échantillon chargé sur le portoir, ou en cas de dysfonctionnement du module de pipetage.

L'automate Erytra Eflexis dispose d'un système de sécurité permettant de détecter les volumes incorrects distribués dans les microtubes. Toutefois, une anomalie a été identifiée lorsque le logiciel version 3.0.0 de l'Erytra Eflexis réalise différentes techniques sur une même carte DG Gel®. Dans ce scénario spécifique, le logiciel ne fournira l'alerte de volume incorrect que sur l'une des techniques réalisées.

Portée de l'anomalie

La possibilité de réaliser différentes techniques sur une même carte est une nouvelle fonctionnalité du logiciel version 3.0.0 de l'Erytra Eflexis. Les logiciels de versions antérieures ne sont pas affectés par ce problème.

Impact sur les résultats

Lorsque deux techniques différentes sont réalisées sur une même carte DG Gel® Anti-IgG, DG Gel® Coombs ou DG Gel® Neutral et que le volume distribué n'est pas correct, l'alerte n'est pas déclenchée et des résultats faussement négatifs peuvent être fournis par l'automate sans être décelables par l'utilisateur.

Résolution

Ce problème sera corrigé au moyen d'un patch logiciel 3.0.1 qui sera disponible en avril 2023.

Actions à mener

Nous vous prions d'installer le patch v.3.0.1 sur votre automate Erytra Eflexis.

Nous recommandons de configurer les résultats négatifs en tant que résultats spéciaux pour toutes les techniques réalisées sur cartes DG® Gel Neutral, DG Gel® Coombs et DG Gel® Anti-IgG afin de les examiner manuellement jusqu'à l'installation du patch 3.0.1.

Grifols procédera également à l'examen des fichiers log de votre automate afin de détecter tout résultat potentiellement affecté depuis l'installation de la version 3.0.0 sur votre automate.

Diffusion de cette Information de Sécurité (FSN)

Veillez à transmettre cette information à tout le personnel concerné de votre organisation ou à toute organisation à laquelle le dispositif potentiellement affecté aurait été transmis.

Nous vous prions de maintenir votre vigilance concernant cette information et les mesures qui en résultent pendant une durée appropriée permettant d'assurer l'efficacité de son action corrective.

Contacts

Pour toute information complémentaire, veuillez contacter votre Service Technique local :

Région	Pays	Téléphone	Email
Asia Pacific	Australia	+61 1300 369 732	anz.support@grifols.com
	Japan	+81 3 3816 4480	service.apac@grifols.com
	New Zealand	+64 800 822 342	anz.support@grifols.com
	Singapore and Indonesia	+65 6735 2606	service.apac@grifols.com
	Other Asia Pacific Countries	+852 2164 9000	

Région	Pays	Téléphone	Email
Europe, Middle East, and Africa	Austria	+49 69 660 593 380	service.dach@grifols.com
	Czech Republic	+420 800 023 087	objednavky.sro@grifols.com
	France	+33 4 42 544 405	sav-ih.gf@grifols.com
	Germany	+49 800 82 53 286	service.dach@grifols.com
	Italy	+39 050 875 51 24	italiaassistenza@grifols.com
	Poland & Baltics	+48 22 378 85 68	service.Poland@grifols.com
	Portugal	+351 933 021 148	service.portugal@grifols.com
	Spain	+34 900 878 437	atencionclientes@grifols.com
	Switzerland	+41 26 492 8702	service.ch@grifols.com
	UK	+44 84 52 41 30 90	service.uk@grifols.com
	Distributors	+34 938 00 88 14	service.distributor@grifols.com
Greater China	China	+86 21 6020 1529	service.gcn@grifols.com
	Hong Kong		
	Macau		
	Taiwan		
Latin America	Argentina	+54 0810 220 0073	soporte.argentina@grifols.com
	Brazil	+55 11 2131 7000	suporte.brasil@grifols.com
	Chile	+56 999910887	soptecdiagnostic.chile@grifols.com
	Mexico and other Latin American Countries	NA	latamsupport@grifols.com

Le soussigné confirme que les Autorités Compétentes ont été informées de cette Information de Sécurité.

Nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément que cette action pourrait occasionner à votre organisation.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération,

Albert Hernández
Technical Director Diagnostic
Grifols, S.A.

INFORMATION DE SECURITE - ACCUSE DE RECEPTION

Gestion inappropriée de l'alerte de volume distribué incorrect par le logiciel version 3.0.0 de l'Erytra Eflexis® lorsque différentes techniques sont réalisées sur une même carte DG Gel®.

3 avril, 2023

Nous vous prions d'accuser réception de cette Information de Sécurité :

J'ai lu et compris le contenu et les instructions fournies dans ce courrier d'information.

Veuillez compléter les informations ci-dessous :

Nom : _____

Fonction : _____

Laboratoire : _____

Adresse : _____

Date et Signature :

VEUILLEZ RENVOYER CET ACCUSE DE RECEPTION RENSEIGNE

A : Quality Compliance Department of Diagnostic Grifols

Localisation : Parets del Vallès, Spain

e-mail : complaintsDG@grifols.com