

Date: 10. Aout. 2023

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

Interprétation potentiellement erronée des résultats d'un profil de techniques multiples automatiquement répété à la suite d'une erreur lors de son exécution

A l'attention des distributeurs et professionnels de santé qui utilisent la version 3.0.1 du logiciel de l'analyseur Erytra Eflexis.

Contacts

Pour de plus amples informations, veuillez contacter votre représentant local du service après-vente à l'adresse suivante

Country	Phone Contact	Email Contact
Austria	+49 69 660 593 380	service.dach@grifols.com
Brazil	+55 11 2131 7000	suporte.brasil@grifols.com
Chile	+56 999910887	soptecdiagnostic.chile@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
United Kingdom	+44 84 52 41 30 90	service.uk@grifols.com
Italy	+39 050 875 51 24	italiaassistenzonecnica@grifols.com
Poland	+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

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

Interprétation potentiellement erronée des résultats d'un profil de techniques multiples automatiquement répété à la suite d'une erreur lors de son exécution

1. Information sur les dispositifs concernés	
1	1. Type(s) du dispositif
.	Système automatisé de groupage sanguin
1	2. Nom commercial
.	Erytra Eflexis
1	3. Identifiant(s) unique(s) de l'appareil (UDI-DI)
.	08436583730942
1	4. Objectif clinique principal du (des) dispositif(s)
.	L'Erytra Eflexis est un analyseur entièrement automatisé permettant la réalisation des tests immuno-hématologiques in vitro du sang humain utilisant la technologie des cartes gel filtration, y compris le groupage sanguin, le typage des antigènes, le dépistage des anticorps, l'identification des anticorps, les tests de compatibilité et les tests directs à l'antiglobuline.
1	5. Modèle de l'appareil/catalogue/numéro(s) de pièce(s)
.	ref. 210600
1	6. Numéro de série ou lot concerné
.	Version du logiciel 3.0.1

2 Motif de l'action corrective en matière de sécurité (FSCA)	
2	1. Description du problème lié au produit
.	Grifols a reçu une réclamation concernant une anomalie d'interprétation de résultat dans les conditions suivantes : Lors de l'exécution d'un profil comprenant plusieurs techniques, une erreur matérielle s'est produite (perte de carte), entraînant l'annulation puis la réexécution automatique d'une des techniques. L'analyseur a ensuite rendu une interprétation globale du profil alors que le résultat d'une des techniques était manquant. Dans certaines conditions cette interprétation peut s'avérer incorrecte.
2	2. Risque relatif à l'anomalie
.	Dans certaines conditions, l'analyseur peut rendre des interprétations incorrectes lors de l'exécution d'un profil composé de plusieurs techniques.
2	3. Probabilité d'occurrence de l'anomalie
.	L'anomalie ne peut se produire que lors de l'exécution d'un profil comportant plusieurs techniques partageant une interprétation commune. La cause est une mauvaise gestion de différentes tâches logicielles simultanées effectuées lors de la réexécution automatique d'une technique à la suite d'une erreur. S'il n'y a pas d'interprétation commune entre les techniques, un résultat partiel peut être rendu par l'analyseur. L'anomalie est considérée comme ayant une probabilité d'occurrence très faible car elle nécessite la simultanéité de deux actions logicielles distinctes.
2	4. Risque potentiel pour les patients/utilisateurs
.	Une interprétation incorrecte des résultats par l'analyseur peut compromettre la sécurité du patient si elle n'est pas détectée par les utilisateurs du laboratoire.
2	5. Informations complémentaires caractéristiques
.	L'anomalie concerne la version 3.0.1 du logiciel Erytra Eflexis. D'après les investigations menées par Grifols, il est improbable que ce problème survienne dans les versions antérieures du logiciel.

3.	<p>5. Action à réaliser par le fabricant</p> <p> <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Contrôle/modification du dispositif sur site <input checked="" type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Modification de notice ou d'étiquetage <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Grifols travaille sur une nouvelle version du logiciel pour résoudre ce problème. En outre, un examen des fichiers journaux de l'analyseur du client sera effectué pour détecter tout résultat potentiellement affecté depuis l'installation de la version 3.0.1.</p>
-----------	--

4. Informations Générales																											
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">1. Type de FSN</td> <td>1ère version</td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td>2. D'autres recommandations ou informations sont-elles déjà attendues dans le cadre du suivi de la FSN ?</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Non</td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td>3. Information concernant le fabricant (Les coordonnées du représentant local figurent à la page 1 de la présente note)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>a. Nom de la société</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Diagnostic Grifols S.A.</td> </tr> <tr> <td></td> <td>b. Adresse</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Passeig Fluvial, 24, 08150, Parets Del Vallès, Spain</td> </tr> <tr> <td></td> <td>c. Site internet</td> </tr> <tr> <td></td> <td>www.grifols.com</td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td>4. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.</td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td>5. Nom/Signature</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Albert Hernandez Botey Technical Director</td> </tr> </table>	1. Type de FSN	1ère version	4.	2. D'autres recommandations ou informations sont-elles déjà attendues dans le cadre du suivi de la FSN ?	Non		4.	3. Information concernant le fabricant (Les coordonnées du représentant local figurent à la page 1 de la présente note)		a. Nom de la société		Diagnostic Grifols S.A.		b. Adresse		Passeig Fluvial, 24, 08150, Parets Del Vallès, Spain		c. Site internet		www.grifols.com	4.	4. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	4.	5. Nom/Signature		Albert Hernandez Botey Technical Director
1. Type de FSN	1ère version																										
4.	2. D'autres recommandations ou informations sont-elles déjà attendues dans le cadre du suivi de la FSN ?																										
Non																											
4.	3. Information concernant le fabricant (Les coordonnées du représentant local figurent à la page 1 de la présente note)																										
	a. Nom de la société																										
	Diagnostic Grifols S.A.																										
	b. Adresse																										
	Passeig Fluvial, 24, 08150, Parets Del Vallès, Spain																										
	c. Site internet																										
	www.grifols.com																										
4.	4. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.																										
4.	5. Nom/Signature																										
	Albert Hernandez Botey Technical Director																										

Transmission de cette information de sécurité urgente (FSN)	
	<p>Cette information doit être transmise à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés.</p> <p>Veillez transmettre cette information aux autres organisations pour lesquelles cette action a un impact.</p> <p>Veillez maintenir la sensibilisation à cette information et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important.</p>